

# FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

## ▼ COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Thrombocytopenia és a véralvadási rendellenességek kockázata

Tisztelt Doktornő, Tisztelt Doktor Úr!

Az AstraZeneca az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben tájékoztatni kívánja Önt a következőkről:

### Összefoglalás:

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Az alkalmazásakor várható előnyök meghaladják a kockázatokat, annak ellenére, hogy ritka esetekben kapcsolat lehet az oltás és az alacsony vérlemezke szám mellett kialakuló vérrögképződés között.
- Nagyon ritkán trombosis és thrombocytopenia kombinációját figyelték meg - bizonyos esetekben vérzés kíséretében - a COVID-19 Vaccine AstraZeneca beadását követően.
- Az orvosoknak és az egészségügyi szak személyzetnek figyelniük kell a tromboembolia és/vagy a thrombocytopenia jeleit és tüneteit.
- Az oltottakat figyelmeztetni kell, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha nehézlégzést, mellkasi fájdalmat, lábduzzanatot, tartós hasi fájdalmat tapasztalnak az oltást követően. Azoknak is azonnal orvoshoz kell fordulniuk, akik neurológiai tüneteket tapasztalnak, beleértve az oltás után jelentkező súlyos vagy tartós fejfájást, homályos látást, vagy a néhány nappal az oltás után jelentkező pontszerű vérzést (petechia), ha az nem az oltás helyén alakul ki.

### A gyógyszerbiztonsági figyelmeztetés háttere

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca aktív immunizálásra javallt a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19 megelőzésére 18 éves és idősebb egyéneknél.

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca beadását követően tromboembóliás eseményekről számoltak be az Európai Gazdasági Térség (EGT) több országában. Ezek az események egyes gyártási tételek, vagy magának a vakcina alkalmazásának a helyi felfüggesztéséhez vezettek.

Nagyon ritkán trombosis és thrombocytopenia kombinációját figyelték meg – bizonyos esetekben vérzés kíséretében – a COVID-19 Vaccine AstraZeneca beadását követően. Ezek között voltak súlyos esetek, amelyekben vénás trombosis alakult ki, néha szokatlan lokalizációval, például agyi vénás sinustrombosis vagy vena mesenterica trombosis formájában, és előfordult artériás trombosis is thrombocytopeniával kísérvé. Az esetek többsége az oltást követő első hét-tizennégy napon fordult elő, és többségben 55 évesnél fiatalabb nőket érintett. Ennek a populációnak nagyobb érintettsége azonban összefügghet azzal, hogy az oltottak körében az 55 évesnél fiatalabb nők nagy arányt képviseltek. Néhány eset végzetes kimenetelű volt.

▼ Ez a vakcina fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

Ezen események alapján az Európai Gyógyszerügynökség Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottsága (PRAC) eljárást indított a probléma további kivizsgálása érdekében.

A PRAC gyorsított ütemezésben teljes körű vizsgálatot végzett, beleértve az EudraVigilance adatbázisban található mellékhatás-bejelentések alapos áttekintését a vérrögök és a trombocytopenia kapcsán azoknál az egyéneknél, akik oltást kaptak – különös figyelmet fordítva a nemre, életkorra, kockázati tényezőkre, a COVID-19 diagnózisra vonatkozó információkra (amennyiben rendelkezésre állt), a megjelenés időpontjára, a kimenetelre és a klinikai megjelenésre.

A vizsgálat egy kapcsolódó szakirodalmi áttekintést is tartalmazott, illetve az EudraVigilance-ben található esetek alapján elemezte, hogyan alakul a vakcina beadását követően megfigyelt egyes események száma a populációban várhatóan előforduló események számához viszonyítva (observed-to-expected/OE) analysis). Az elemzés a következő eseményeket érintette: (agyi) vénás sinus trombozosis, disszeminált intravaszkuláris koaguláció és trombotikus trombocytopeniás purpura.

Miközben a további bizonyítékok gyűjtése folytatódik, a PRAC javasolta a COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekciós szuszpenzió kísérőiratainak frissítését, hogy az tükrözze a gyógyszerbiztonsági kérdés jelenlegi állását.

## Felhívás a mellékhatások bejelentésére

Kérjük, hogy jelentsen bármilyen feltételezett mellékhatást az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapon található mellékhatás-bejelentő felületen keresztül:

[https://www.ogyei.gov.hu/egeszseguigy\\_i\\_szakemberek](https://www.ogyei.gov.hu/egeszseguigy_i_szakemberek),

vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Postafiók 450.) vagy faxon (+36 1 886-9472).

A mellékhatásokat az AstraZeneca Kft. részére is bejelentheti a következő elérhetőségeken:

1117 Budapest, Alíz utca 4. B ép. I. em.

Online: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

E-mail: [vaksinainfo.hu@astrazeneca.com](mailto:vaksinainfo.hu@astrazeneca.com)

Telefon: +36 80 180 007

Kérjük, hogy bejelentését csak egy helyre küldje el!

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca alkalmazási előírása megtalálható az Európai Gyógyszerügynökség honlapján ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_hu.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_hu.pdf)). Amennyiben az alkalmazással kapcsolatban további kérdései vannak, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, keresse a forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselőjét az alábbi elérhetőségek valamelyikén:

AstraZeneca Kft.

1117 Budapest, Alíz utca 4. B ép. I. em.

Tel.: +36-80-180-007

Fax: +36-1-883-3338

E-mail: [vaksinainfo.hu@astrazeneca.com](mailto:vaksinainfo.hu@astrazeneca.com)

Web: [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)



Ez a vakcina fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

Az OGYÉI felmérést végez a DHPC levelek terjesztési hatékonyságáról. Kérjük, az alábbi linken vagy a QR-kód beolvasását követően a kért adatok megadásával igazolják a levél kézhezvételét:

A kérdőíves felmérés linkje: [https://www.research.net/r/COVID-19\\_Vaccine\\_AstraZeneca\\_DHPC](https://www.research.net/r/COVID-19_Vaccine_AstraZeneca_DHPC)



Tisztelettel:

DocuSigned by:  
*Dr. Forgács Sándor*  
AAC0C44B386A4CF...

Dr. Forgács Sándor  
Orvosi Osztály Vezetője  
AstraZeneca Kft.

▼ Ez a vakcina fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.