

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

▼ VAXZEVRIA / COVID-19 vaccine AstraZeneca: kapcsolat a vakcina és a thrombocytopeniával társult thrombosis előfordulása között

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:

- A Vaxzevriával végzett oltás és a thrombocytopeniával társult thrombosis előfordulása között okozati összefüggés valószínűsíthető.
- Bár az ilyen mellékhatások nagyon ritkák, előfordulásuk az oltott személyekben meghaladja az általános populációban való előfordulás mértékét.
- Jelenleg konkrét kockázati tényezőket még nem sikerült azonosítani.
- Az egészségügyi szakembereknek figyelemmel kell lenniük a thromboembolia és/vagy a thrombocytopenia jeleire és tüneteire, és erről tájékoztatniuk kell az oltottakat.
- A vakcina használata során a hivatalos nemzeti ajánlásokat kell követni.

A gyógyszerbiztonsági figyelmeztetés háttere

A Vaxzevria aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19 megelőzésére 18 éves és idősebb egyéneknél.

Nagyon ritkán thrombosis és thrombocytopenia kombinációját figyelték meg – bizonyos esetekben vérzés kíséretében – Vaxzevria oltás beadását követően. Ezek között voltak súlyos esetek, amelyekben vénás thrombosis alakult ki, néha szokatlan lokalizációval, például agyi vénás sinus thrombosis, vagy splanchnicus vénák thrombosisa formájában, és előfordult artériás thrombosis is thrombocytopeniával kísérvé. Az esetek többsége az oltást követő első tizennégy napon belül fordult elő és főként 60 év alatti nőket érintett. Néhány eset végzetes kimenetelű volt.

Eddig a jelentett esetek a Vaxzevria első adagjának beadása után fordultak elő. A második adag beadása utáni tapasztalatok még korlátozottak.

Ezen események alapján az Európai Gyógyszerügynökség Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottsága (PRAC) teljes körű vizsgálatot végzett, beleértve az EudraVigilance adatbázisban található, az oltást követően vérrögök és a thrombocytopenia előfordulásával kapcsolatos mellékhatás-bejelentések alapos áttekintését. Az áttekintés során különös figyelmet fordítottak a nemre, életkorra, kockázati tényezőkre, a COVID-19 diagnózisra vonatkozó információkra (amennyiben

- ▼ 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.

rendelkezésre állt), az oltás beadásától a mellékhatások megjelenéséig eltelt időre, a kimenetelre és a klinikai megjelenésre.

A vizsgálat, továbbá, áttekintette a kapcsolódó szakirodalmat, 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 analysis).

Szakértői vélemények alapján egy atípusos heparin indukálta thrombocytopeniához (aHIT) hasonló rendellenesség a legvalószínűbb magyarázat, tekintetbe véve az érintett betegek szerológiai eredményeiben és a klinikai megjelenésében megfigyelt hasonlóságokat. Valószínűsíthető, hogy a szindróma, amely hasonlít az aHIT-re, egy jelentős mértékű, nagy kötési affinitást mutató PF-4 ellenes autoantitest képződésével kapcsolatos. Feltételezik továbbá, hogy az ellenanyag maga is megváltoztathatja a PF4 szerkezetét, hasonlóan ahhoz, ahogy az aHIT esetében is történik. Azokban a betegekben, akiknél a biológiai minta elemzését elvégezték, magas anti-PF4 antitest szint volt megfigyelhető, ami hozzájárul ehhez a magyarázathoz.

Ezen thrombotikus események pontos patofiziológiai mechanizmusának azonosítására és a kockázat pontos nagyságának meghatározására számos további vizsgálat kerül elvégzésre.

Miközben folyik a további bizonyítékok gyűjtése, a PRAC javasolja a Vaxzevria kísérőiratainak frissítését, hogy az tükrözze a gyógyszerbiztonsági aggálllyal kapcsolatos jelenlegi ismereteket.

Ezen frissítések egyike az alkalmazási előírás 4.8 szakaszát érinti, melybe a thrombocytopenia mint gyakori mellékhatás kerül bele, a klinikai vizsgálatok adatai alapján, illetve ugyancsak bekerül a thrombosis és thrombocytopenia kombinációja, mint nagyon ritka mellékhatás.

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

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

https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_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

Telefon: +36 80 180 007

Kérjük, hogy bejelentését csak egy helyre küldje el!

A Vaxzevria/COVID-19 Vaccine AstraZeneca alkalmazási előírása megtalálható az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<https://www.ema.europa.eu>). 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:

▼ 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.

HU-3776. Lezárás dátuma: 2021.04.11

AstraZeneca Kft.

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

Tel.: +36-80-180-007

Fax: +36-1-883-3338

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

Web: www.azcovid-19.com

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/VAXZEVRIA_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.

HU-3776. Lezárás dátuma: 2021.04.11