

24 marca 2021 r.

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca: ryzyko wystąpienia małopłytkowości i zaburzeń krzepnięcia

Szanowni Państwo,

AstraZeneca AB w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca: korzyści przeważają nad ryzykiem, pomimo możliwego związku z bardzo rzadko występującym powstawaniem zakrzepów ze współistniejącą niską liczbą płytek krwi
Po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca bardzo rzadko obserwowano przypadki łącznego występowania zakrzepicy z małopłytkowością, w niektórych przypadkach z towarzyszącym krwawieniem.
- Pracownicy ochrony zdrowia powinni zwracać szczególną uwagę na potencjalne objawy podmiotowe i przedmiotowe zaburzeń zakrzepowo-zatorowych i/lub małopłytkowości.
- Osobom zaszczepionym należy polecić, aby uzyskały natychmiastową pomoc medyczną, jeśli po szczepieniu pojawią się u nich takie objawy, jak uczucie braku tchu (duszność), ból w klatce piersiowej, obrzęki nóg, utrzymujący się ból brzucha. Dodatkowo każda osoba, u której po szczepieniu wystąpią objawy neurologiczne, w tym ciężki lub utrzymujący się ból głowy i zaburzenia widzenia lub u której po kilku dniach od szczepienia wystąpią zasinienia skóry (wybroczyny) poza miejscem podania szczepionki, powinna bezzwłocznie zgłosić się do lekarza.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 powodowanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Opisywano przypadki incydentów zakrzepowo-zatorowych po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca w kilku krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Niektóre z tych przypadków prowadziły do lokalnego zawieszenia stosowania określonych serii lub ogólnie samej szczepionki.

Po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca bardzo rzadko obserwowano przypadki połączenia zakrzepicy z małopłytkowością, w niektórych przypadkach z towarzyszącym krwawieniem. Obejmuje to ciężkie przypadki zakrzepicy żyłnej, w szczególności w nietypowych miejscach, np. w obrębie zatok żylnych mózgu czy żyły kręzkowej, jak również zakrzepicy tętniczej. Zaburzeniom tym towarzyszy małopłytkowość. Większość z tych przypadków występowała w ciągu od siedmiu do czternastu dni od wykonania szczepienia u kobiet w wieku poniżej 55 lat, jednak może to wynikać z częstszego używania szczepionki w tej populacji. Niektóre przypadki okazały się śmiertelne.

Na podstawie tych zdarzeń Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC – ang. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) podjął tzw. procedurę oceny sygnału, by dokładniej zbadać problem. PRAC przeprowadził pełne dochodzenie w trybie przyspieszonym, obejmujące dokładną analizę zgłoszeń występowania zakrzepów i małopłytkowości u osób, które otrzymały szczepionkę, ze zwróceniem szczególnej uwagi na informacje na temat płci, wieku, czynników ryzyka, rozpoznania COVID-19, (jeśli ta informacja była dostępna), czasu do pojawienia się objawów, stanu zdrowia i postawionego rozpoznania.

Dochodzenie objęło też przegląd powiązanego piśmiennictwa oraz analizę obserwacji w stosunku do przewidywań w zgłoszeniach przypadków do bazy EudraVigilance (tj. z uwzględnieniem następujących terminów preferowanych: zakrzepica zatok żylnych (mózgu), rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe i zakrzepowa plamica małopłytkowa).

Kontynuując zbieranie kolejnych danych naukowych, komitet PRAC zalecił aktualizację druków informacyjnych dotyczących szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca, zawiesina do wstrzykiwań, w celu odzwierciedlenia aktualnego stanu wiedzy dotyczącej kwestii bezpieczeństwa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/> oraz podać numer serii/Lot, jeśli jest dostępny

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Centrala / Biuro Główne

ul. Postępu 14

02-676 Warszawa

tel. +48 (22) 2457300

fax +48 (22) 4853007

e-mail: recepca@astrazeneca.com

Strona internetowa: <https://www.astrazeneca.pl/>

Infolinia dedykowana dla szczepionki COVID-19 AstraZeneca, zgłaszanie działań niepożądanych i informacja medyczna:

Poniedziałek-Piątek (w godzinach pracy biura 9-17)

Tel.: +48 (22) 104 60 80

Formularz elektroniczny: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

Z poważaniem,



Eva Turgonyi

Dyrektor Medyczny AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Medical and Regulatory Director AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.