

13 kwietnia 2021 r

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: związek pomiędzy szczepionką a występowaniem zakrzepicy w połączeniu z małopłytkowością

Szanowni Państwo,

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

Podsumowanie

- **Związek przyczynowy między szczepieniem produktem leczniczym Vaxzevria a występowaniem zakrzepicy w połączeniu z małopłytkowością uważa się za możliwy.**
- **Chociaż takie działania niepożądane występują bardzo rzadko, wystąpiły one częściej niż można się spodziewać w populacji ogólnej.**
- **Na tym etapie nie zidentyfikowano żadnych szczególnych czynników ryzyka.**
- **Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni być wyczuleni na objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby zakrzepowo-zatorowej i małopłytkowości oraz informować o nich osoby poddawane szczepieniu.**
- **Stosowanie tej szczepionki powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami krajowymi.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

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

Po podaniu szczepionki Vaxzevria 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 żył trzewnych, jak również zakrzepicy tętniczej z towarzyszącą małopłytkowością. Większość z tych przypadków występowała w ciągu pierwszych czternastu dni od wykonania szczepienia u kobiet w wieku poniżej 60 lat. Niektóre przypadki okazały się śmiertelne.

Dotychczas zgłaszane przypadki wystąpiły po podaniu pierwszej dawki leku Vaxzevria. Doświadczenia z podaniem drugiej dawki są nadal ograniczone.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC – ang. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) przeprowadził pełne badanie obejmujące dokładny przegląd przypadków w bazie EudraVigilance dotyczących zakrzepów krwi i małopłytkowości u osób, które otrzymały szczepionkę, zwracając szczególną uwagę na informacje dotyczące 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 stosunku liczby przypadków obserwowanych w bazie EudraVigilance do przewidywanych w populacji ogólnej.

Na podstawie opinii ekspertów uważa się, że najbardziej prawdopodobną hipotezą jest zaburzenie podobne do atypowej małopłytkowości wywołanej heparyną (aHIT – ang. atypical heparin induced thrombocytopenia), biorąc pod uwagę podobieństwa obserwowane zarówno w profilu serologicznym, jak i w obrazie klinicznym pacjentów dotkniętych tymi przypadkami. Uważa się za prawdopodobne, że zespół, który przypomina aHIT, dotyczy ciężkiej reakcji autooprzeciwciał przeciwko czynnikowi płytkowemu 4 (PF4), które wykazują wysokie powinowactwo wiązania. Postawiono hipotezę, że same autooprzeciwciała mogą zmieniać strukturę PF4, podobnie do tego, co wykazano w przypadku aHIT. Stwierdzono, że wysokie miana przeciwciał anty-PF4 obserwowano u wszystkich pacjentów, u których analizowano materiał biologiczny, co przemawia za tą hipotezą.

Zaplanowano szereg badań w celu określenia dokładnego patofizjologicznego mechanizmu występowania tych zdarzeń zakrzepowych i dokładnego oszacowania ryzyka.

Kontynuując zbieranie kolejnych danych naukowych, komitet PRAC zalecił aktualizację druków informacyjnych dotyczących szczepionki Vaxzevria, w celu odzwierciedlenia aktualnego stanu wiedzy dotyczącej kwestii bezpieczeństwa.

Jedną z tych aktualizacji znajduje się w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) w celu uwzględnienia małopłytkowości, jako działania niepożądanego, z częstością występowania „często”, określoną na podstawie danych z badań klinicznych oraz w celu uwzględnienia zakrzepicy w skojarzeniu z małopłytkowością z częstością występowania „bardzo rzadko”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Vaxzevria 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: recepja@astrazeneca.com

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


Infolinia dedykowana dla szczepionki Vaxzevria/COVID-19 Vaccine AstraZeneca do zgłaszania działań niepożądanych i zapytań dotyczących informacji medycznej

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

Tel.: +48 (22) 104 60 80

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

Z poważaniem,

DocuSigned by:

D49EC7B37F574D9...

Eva Turgonyi

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

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