

Пряко съобщение до медицинските специалисти 13 април 2021г.

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: връзка между ваксината и възникването на тромбози в комбинация с тромбоцитопения

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

Уважаеми медицински специалисти,

АстраЗенека, съгласувано с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), биха искали да Ви уведомят за следното.

Резюме

- **Причинно-следствена връзка между ваксинирането с Vaxzevria и възникването на тромбози в комбинация с тромбоцитопения се счита за възможна.**
- **Въпреки че тези нежелани реакции са много редки, те надвишават очакваната честота в общата популация.**
- **Не са идентифицирани специфични рискови фактори на този етап.**
- **Медицинските специалисти трябва да бъдат с повишено внимание за признаци и симптоми на тромбоемболия и/или тромбоцитопения, като информират съответно и ваксинираните лица.**
- **Употребата на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните национални препоръки.**

Основание на съображението за безопасност

Vaxzevria е показана за активна имунизация за превенция на COVID-19, причинен от SARS-CoV-2, при лица на възраст 18 и повече години.

Много рядко след ваксинация с Vaxzevria е наблюдавана тромбоза в комбинация с тромбоцитопения, в някои случаи съпроводена с кървене. Това включва тежки случаи, изявяващи се с венозна тромбоза, включително с необичайна локализация, като церебрална венозна синусова тромбоза, тромбоза на спланхникова вена, както и артериална тромбоза, съпътствана от тромбоцитопения. Повечето от тези случаи са възникнали в рамките на първите четиринадесет дни след ваксинацията, при жени под 60-годишна възраст. Някои от случаите имат летален изход.

Съобщените досега случаи са възникнали след приложението на първа доза Vaxzevria. Опитът за експозиция след втора доза е все още ограничен.

Комитетът за лекарствена безопасност към Европейската агенция по лекарствата /PRAC/извърши пълно проучване, включително и обстоен преглед на Европейската база данни за безопасност на лекарствените продукти (EudraVigilance) и регистрираните в нея случаи на тромбози и тромбоцитопения при лица, получили ваксината, като е разгледана с повишено внимание информацията относно пол, възраст, рискови фактори, диагноза за COVID-19 (ако е налична), време на възникване, изход и клинична изява.

Проучването включва също преглед на медицинската литература и анализ на наблюдавани срещу очаквани случаи, базиран на съобщения в EudraVigilance.

Съгласно експертната оценка се счита, че нарушение, подобно на атипична хепарин-индуцирана тромбоцитопения (аHIT), е най-вероятната хипотеза, предвид сходните характеристики на двата серологични профила и клиничните прояви при засегнатите пациенти.

Счита се за вероятно, че синдромът, който наподобява аHIT, засяга сериозно автоантитяло срещу PF4, което проявява висок свързващ афинитет. Съгласно изложената хипотеза, антитялото може да промени структурата на PF4, подобно на наблюдаваното при аHIT. Отбелязва се, че високите титри на анти-PF4 антитела са наблюдавани при всички пациенти, чийто биоматериал е анализиран, което допълва хипотезата.

Допълнителни проучвания ще бъдат инициирани, за да се установи точния патофизиологичен механизъм, по който възникват тези тромботични събития, и да се определи точната тежест на риска.

Докато се събират допълнителни данни, PRAC препоръчва актуализиране на продуктовата информация на Vaxzevria, за да се отрази настоящата информация относно проблема за безопасност. Една от тези актуализации е точка 4.8 от Кратката характеристика на продукта, която да отрази тромбоцитопения като честа нежелана реакция, базирано на данните от клиничните проучвания, както и включването на тромбоза в комбинация с тромбоцитопения с много рядка честота.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция за този лекарствен продукт чрез национална система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8
1303, гр. София
тел: +359 2 8903 417
факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg



www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

Представител на Притежателя на разрешението за употреба:

АстраЗенека България ЕООД

бул. Драган Цанков № 36

1057 гр. София

тел.: +359 2 9060 798

факс: + 359 2 971 11 24

Онлайн формуляр за съобщаване на нежелани реакции и запитвания за медицинска информация: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

С уважение,

Екипът на АстраЗенека България