

13 października 2021

Szczepionka VAXZEVRIA™ / COVID-19 Vaccine AstraZeneca: ryzyko małopłytkowości (w tym małopłytkowości immunologicznej) z towarzyszącym krwawieniem lub bez

Szanowni Państwo,

Prosimy o zapoznanie się z poprzednimi komunikatami do fachowych pracowników ochrony zdrowia (ang. Direct healthcare professional communication, DHPC) z 24 marca, 13 kwietnia, 2 czerwca i 23 czerwca 2021 r.

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

Podsumowanie

- **Po podaniu szczepionki Vaxzevria zgłaszano przypadki małopłytkowości, w tym małopłytkowości immunologicznej (ang. immune thrombocytopenia, ITP). Występowała ona zazwyczaj w ciągu pierwszych czterech tygodni po szczepieniu.**
- **W bardzo rzadkich przypadkach epizody małopłytkowości przebiegały z bardzo niską liczbą płytek krwi (<20 000 na μ l) i/lub były związane z krwawieniem.**
- **Niektóre z tych przypadków wystąpiły u osób z małopłytkowością immunologiczną w wywiadzie.**
- **Zgłaszano przypadki zakończone zgonem.**
- **Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia związane z małopłytkowością, takie jak małopłytkowość immunologiczna, przed podaniem szczepionki należy rozważyć ryzyko zmniejszenia liczby płytek krwi, a po szczepieniu zaleca się monitorowanie liczby płytek krwi**

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Vaxzevria zostanie odpowiednio zaktualizowana o te informacje.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Vaxzevria jest wskazany do czynnego uodporniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 powodowanej przez wirusa SARS-COV-2.

Po podaniu szczepionki Vaxzevria zgłaszano przypadki małopłytkowości, w tym małopłytkowości immunologicznej (ITP), która ma charakter autoimmunologiczny. Występowała ona zazwyczaj w ciągu pierwszych czterech tygodni po szczepieniu. W bardzo rzadkich przypadkach epizody małopłytkowości przebiegały z bardzo niską liczbą płytek krwi (<20 000 na mikrolitr) i/lub były związane z krwawieniem. Zgłaszano przypadki zakończone zgonem.

Europejska Agencja Leków zaleciła aktualizację informacji o produkcie Vaxzevria, zawiesina do wstrzykiwań w celu odzwierciedlenia aktualnej wiedzy dotyczącej bezpieczeństwa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Vaxzevria zgodnie z zasadami:

Niepożądany Odczyn Poszczepienny lekarz zgłasza za pośrednictwem dedykowanego formularza dostępnego na portalu: <https://gabinet.gov.pl>/Działania niepożądane można zgłaszać 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>

W czasie zgłaszania ważne jest podanie nazwy produktu leczniczego (szczepionki) i numeru serii.

Z poważaniem,

Eva Turgonyi

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

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