

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

▼VAXZEVRIA / COVID-19 vaccine AstraZeneca: Thrombocytopenia kockázata vérzéssel vagy anélkül (beleértve az immunthrombocytopeniát is)

Tisztelt Doktornő, Tisztelt Doktor Úr!

A Vaxzevriával összefüggő fontos gyógyszerbiztonsági információkról négy korábbi levélben (2021. március 24., 2021. április 13., 2021. június 2. és 2021. június 23.) tájékoztattuk a szakembereket, melyeket az alábbi elérhetőségeken tudnak megtekinteni:

https://www.ogyei.gov.hu/kiseroirat/dhcp/COVID-19_Vaccine_AZ_DHPC_HU_final_signed.pdf

https://www.ogyei.gov.hu/kiseroirat/dhcp/Vaxzevria_DHPC_HU_final_signed_approved_2021_0412.pdf

https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/dhcp/Vaxzevria_DHPC_letter_HU_final_version_20210526_signed_approved.pdf

https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/dhcp/Vaxzevria_DHPC_Capillary%20leak%20syndrome_final_HU_20210618_signed_approved.pdf

Az AstraZeneca AB az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés- egészségügyi Intézettel egyetértésben tájékoztatni kívánja Önt a következőkről:

Összefoglalás:

- A Vaxzevria beadása után, jellemzően az oltást követő első négy hétben, thrombocytopeniás esetekről számoltak be, beleértve az immunthrombocytopeniát (ITP) is.
- Nagyon ritkán ezek a thrombocytopeniás események nagyon alacsony vérlemezkeszinttel (<20 000/mikroliter) jelentkeztek és/vagy vérzéssel társultak.
- Halálos kimenetelű eset is előfordult.
- Az eseteknek egy része olyan oltottaknál fordult elő, akiknél a kórelőzményében immunthrombocytopenia szerepelt. Ezért ha az oltandó személy kórtörténetében thrombocytopeniás esemény, például immunthrombocytopenia szerepel, az oltás beadása előtt mérlegelni kell az alacsony vérlemezkeszám kialakulásának kockázatát, és a vakcináció után ajánlott a vérlemezke szám monitorozása.

A gyógyszerbiztonsági figyelmeztetés háttere

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

▼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-4378; Lezárva: 2021.10.08

A Vaxzevria beadása után, jellemzően az oltást követő első négy hétben, thrombocytopeniás esetekről számoltak be, beleértve az immunthrombocytopeniát (ITP) is. Nagyon ritkán ezek a thrombocytopeniás események nagyon alacsony (<20 000/mikroliter) vérlemezkeszámmal jelentkeztek, és/vagy vérzéssel társultak. Halálos kimenetelű eset is előfordult.

Az Európai Gyógyszerügynökség javasolta a Vaxzevria szuszpenziós injekció kísérőiratának frissítését, hogy tükrözze a biztonsággal kapcsolatos jelenlegi ismereteket.

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:

AstraZeneca Kft.

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

Tel.: +36-80-180-007

Fax: +36-1-883-3338

E-mail: vaksinainfo.hu@astrazeneca.com

Web: www.azcovid-19.com

Tisztelettel:

DocuSigned by:

AAC0C44B386A4CF...

Dr. Forgács Sándor

Orvosi Osztály

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-4378; Lezárva: 2021.10.08