

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

▼ VAXZEVRIA / COVID-19 vaccine AstraZeneca: Ellenjavallat a korábban kapilláris szivárgási szindrómában szenvedőknél

Tisztelt Doktornő, Tisztelt Doktor Úr!

A Vaxzevriával összefüggő fontos gyógyszerbiztonsági információkról három korábbi levélben (2021. március 24., 2021. április 13. és 2021. június 2.) 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

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

Összefoglalás:

- Nagyon ritka esetekben kapilláris szivárgás szindrómáról (CLS: capillary leak syndrome) számoltak be a Vaxzevria oltást követő első napokban. A CLS kórtörténete néhány esetben egyértelmű volt. Végzetes kimenetelről is beszámoltak.
- A Vaxzevria ellenjavallt azoknál a személyeknél, akiknél korábban CLS alakult ki.
- A kapilláris szivárgás szindrómát akut, főként a végtagokat érintő ödéma, hipotónia, hemokoncentráció és hipoalbuminémia jellemzi. Azok a betegek, akiknél az oltás után kapilláris szivárgás szindróma alakul ki, gyors felismerést és kezelést igényelnek, beleértve az intenzív ellátás szükségességét is.

A Vaxzevria alkalmazási előírás ennek megfelelően frissül.

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-4024 Lezárás dátuma: 2021.06.20.

A Vaxzevria oltást követően nagyon ritkán kapilláris szivárgási szindrómáról (CLS) számoltak be. A CLS becsült előfordulási aránya kevesebb, mint egy eset 5 millió oltásra vetítve. Néhány esetben CLS szerepelt a kórelőzményben.

A CLS egy ritka rendellenesség, melyet diszfunkcionális gyulladási válasz, endoteliális diszfunkció és az érrendszerből az interszticiális térbe történő folyadék extravazáció jellemez, ami sokkhoz, haemokoncentrációhoz, hipoalbuminemiához vezet és következményes szervi elégtelenség alakulhat ki. A betegeknél a karok és a lábak gyors duzzanata, hirtelen súlygyarapodás jelentkezhet, illetve az alacsony vérnyomás miatt ájulás léphet fel.

Az irodalomban leírt szisztémás CLS-esetek egy részét COVID-19 fertőzés váltotta ki. A CLS ritkán fordul elő az általános populációban és világszerete kevesebb mint 500 esetet írtak le (Ritka Betegségek Amerikai Szervezete), azonban valószínű, hogy a becslések alacsonyabbak, mint a valós események aránya.

Az Európai Gyógyszerügynökség javasolta a Vaxzevria szuszpenziós injekció kísérőiratainak frissítését, hogy tükrözze a biztonsági aggálllyal 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:
Dr. Forgács Sándor
AAC0C44B386A4CF...

Dr. Forgács Sándor

Orvosi Osztály Vezetője

AstraZeneca Kft.