

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

▼ VAXZEVRIA / COVID-19 vaccine AstraZeneca: Thrombocytopeniával társult thrombosis kockázata – Frissített információk

Tisztelt Doktornő, Tisztelt Doktor Úr!

A Vaxzevriával összefüggő thrombocytopeniával társult thrombosis kockázatáról már két korábbi levélben (2021. március 24. és 2021. április 13.) 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

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

Összefoglalás:

- A Vaxzevria ellenjavallt azoknál a személyeknél, akiknél a korábbi Vaxzevria-oltást követően thrombocytopeniával társult thrombosis lépett fel.
- A thrombocytopeniával társult thrombosis speciális klinikai kezelést igényel. A betegség diagnosztizálása és kezelése a szakmai irányelveknek megfelelően, illetve hematológus, valamint koagulációs betegségekben jártas szakemberekkel történt konzultáció alapján kell, hogy történjen
- Azokat az oltottakat, akiknél a Vaxzevria oltást követő 3 héten belül diagnosztizálnak thrombocytopeniát, feltétlenül meg kell vizsgálni thrombosisra utaló jeleket keresve. Hasonlóképpen azokat az oltottakat is ki kell vizsgálni thrombocytopenia irányába, akiknél thrombosis alakul ki az oltástól számított 3 héten belül.

A Vaxzevria alkalmazási előírása ennek megfelelően frissült.

A gyógyszerbiztonsági figyelmeztetés háttere

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

Nagyon ritkán thrombosis és thrombocytopenia kombinációját figyelték meg – bizonyos esetekben vérzés kíséretében – Vaxzevria oltás beadását követően. Ezek között voltak súlyos esetek, amelyekben vénás thrombosis alakult ki, néha szokatlan lokalizációval, például agyi vénás sinus

▼ 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-3934 Lezárás dátuma: 2021.05.26

thrombosis, vagy splanchnicus vénák thrombosisa formájában, és előfordult artériás thrombosis is thrombocytopeniával kísérvé. Az esetek többsége az oltást követő három héten belül fordult elő és főként 60 év alatti nőket érintett. Néhány eset végzetes kimenetelű volt.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a thrombembólia és/vagy a thrombocytopenia jeleit és tüneteit. Az oltottak figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha nehézlégzést, mellkasi fájdalmat, lábduzzanatot, lábfájdalmat, tartós hasi fájdalmat tapasztalnak az oltást követően.

Azoknak is azonnal orvoshoz kell fordulniuk, akik neurológiai tüneteket tapasztalnak, beleértve az oltás után jelentkező súlyos vagy tartós fejfájást, homályos látást, zavartságot, görcsrohamot, vagy a néhány nappal az oltás után jelentkező pontszerű vérzést (petechia), ha az nem az oltás helyén alakul ki.

Azokat az oltottakat, akiknél a Vaxzevria oltást követő 3 héten belül diagnosztizálnak thrombocytopeniát, feltétlenül meg kell vizsgálni thrombosisra utaló jeleket keresve. Hasonlóképpen azokat az oltottakat is ki kell vizsgálni thrombocytopenia irányába, akiknél thrombosis alakul ki az oltástól számított 3 héten belül.

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

▼ 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-3934 Lezárás dátuma: 2021.05.26

Az OGYÉI felmérést végez a DHPC levelek terjesztési hatékonyságáról. Kérjük, az alábbi linken vagy a QR-kód beolvasását követően a kért adatok megadásával igazolják a levél kézhezvételét:

A kérdőíves felmérés linkje: https://www.research.net/r/VAXZEVRIA_2_DHPC



Tisztelettel:

DocuSigned by:
Dr. Forgács Sándor
AAC0C44B386A4CF...

Dr. Forgács Sándor

Orvosi Osztály Vezetője

AstraZeneca Kft.