

2. lipnja 2021.

**Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti primjene cjepiva ▼ Vaxzevria (ranijeg naziva COVID-19 Vaccine AstraZeneca) i pojave tromboze u kombinaciji s trombocitopenijom**

(Dodatne preporuke nastavno na prethodna pisma zdravstvenim radnicima od 24. ožujka i 14. travnja 2021.)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja AstraZeneca AB želi Vas informirati o sljedećem:

**Sažetak**

- **Cjepivo Vaxzevria je kontraindicirano u osoba koje su imale trombozu praćenu trombocitopenijom (sindrom tromboze sa trombocitopenijom, *engl. Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome, TTS*) nakon što su primile prvu dozu ovog cjepiva.**
- **Sindrom tromboze sa trombocitopenijom zahtijeva specijalističko kliničko zbrinjavanje. Zdravstveni radnici trebaju konzultirati primjenjive smjernice i/ili konzultirati stručnjake (hematologe, specijaliste za koagulaciju), kako bi dijagnosticirali i liječili ovo stanje.**
- **U osoba u kojih je dijagnosticirana trombocitopenija unutar 3 tjedna nakon primjene cjepiva Vaxzevria potrebno je provjeriti postoje li znakovi tromboze. Slično tome, u osoba u kojih se pojavi tromboza unutar 3 tjedna nakon primjene cjepiva potrebno je provjeriti razinu trombocita, odnosno znakove trombocitopenije.**

Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC) za cjepivo Vaxzevria je ažuriran ovim informacijama.

**Dodatne informacije**

Cjepivo Vaxzevria indicirano je za aktivnu imunizaciju radi prevencije bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2 u osoba u dobi od 18 ili više godina.

Kombinacija tromboze i trombocitopenije, u nekim slučajevima praćena krvarenjem, je vrlo rijetko opažena nakon cijepljenja cjepivom Vaxzevria. Navedeno uključuje teške slučajeve koji su se manifestirali kao venska tromboza, uključujući trombozu na neuobičajenim mjestima, kao što su tromboza venskih sinusa mozga, tromboza splahnhične vene, kao i arterijska tromboza, istodobno s trombocitopenijom. Neki su slučajevi nažalost imali smrtni ishod. Većina ovih slučajeva zabilježena je u prva 3 tjedna nakon cijepljenja i pretežno je nastupila u žena mlađih od 60 godina.

Zdravstveni radnici trebaju pripaziti na znakove i simptome tromboembolije i/ili trombocitopenije. Cijepljene osobe treba uputiti da odmah potraže liječničku pomoć u slučaju da razviju simptome kao što su kratkoća daha, bol u prsima, oticanje nogu, bol u nogama i dugotrajna bol u abdomenu nakon cijepljenja. Dodatno, sve osobe u kojih se pojave neurološki simptomi, uključujući teške ili perzistentne glavobolje, zamućen vid, konfuziju ili napadaje nakon cijepljenja, kao i one osobe u kojih se nekoliko dana nakon cijepljenja pojave modrice na koži (petehije) udaljene od mjesta primjene cjepiva, također moraju odmah zatražiti liječničku pomoć.

U osoba u kojih je dijagnosticirana trombocitopenija unutar 3 tjedna nakon primjene cjepiva Vaxzevria potrebno je provjeriti postoje li znakovi tromboze. Slično tome, u osoba u kojih se pojavi tromboza unutar 3 tjedna nakon primjene cjepiva potrebno je provjeriti razinu trombocita, odnosno znakove trombocitopenije.

#### ***Poziv na prijavljivanje nuspojava***

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom. Podsjećamo da je u prijavi sumnje na nuspojavu potrebno navesti zaštićeno ime i broj serije primijenjenog cjepiva.

- ▼ Cjepivo Vaxzevria (ranijeg naziva COVID-19 Vaccine AstraZeneca) je lijek pod dodatnim praćenjem kako bi se omogućilo brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

#### ***Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja u RH***

AstraZeneca d.o.o.

Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb

Tel: 01 4628 000

Fax: 01 4618 228

e-mail: [MedicalInformationCRO@astrazeneca.com](mailto:MedicalInformationCRO@astrazeneca.com)

Internetske stranice: [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com) i [www.astrazeneca.com/country-sites/croatia.html](http://www.astrazeneca.com/country-sites/croatia.html)

S poštovanjem,



Željka Škunca, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju AstraZeneca d.o.o.