

02 Ιουνίου 2021

## ▼ VAXZEVRIA/Εμβόλιο της AstraZeneca έναντι της νόσου COVID-19: Σύνδεση μεταξύ του εμβολίου και της εμφάνισης θρόμβωσης σε συνδυασμό με θρομβοπενία – Νεότερα Δεδομένα

▼ Το Vaxzevria τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

### Απευθείας επικοινωνία με Επαγγελματίες Υγείας

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στις προηγούμενες απευθείας με Επαγγελματίες Υγείας επικοινωνίες στις 24-Μαρτίου-2021 και στις 13-Απριλίου-2021.

Η AstraZeneca AB σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) (Α.Π. έγκρισης ΕΟΦ 48020/26-5-2021) θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με τα ακόλουθα:

#### Περίληψη

- Το Vaxzevria αντενδείκνυται σε άτομα που παρουσίασαν Σύνδρομο Θρόμβωσης με Θρομβοπενία (TTS) μετά από προηγούμενο εμβολιασμό με το Vaxzevria.
- Το σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία (TTS) απαιτεί εξειδικευμένη κλινική διαχείριση. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλευονται τις ισχύουσες οδηγίες ή/και να συμβουλευονται ειδικούς (π.χ. αιματολόγους, ειδικούς στην πηκτικότητα) για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτής της κατάστασης.
- Άτομα που διαγιγνώσκονται με θρομβοπενία εντός τριών (3) εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό με το Vaxzevria, θα πρέπει να διερευνηθούν εντατικά για σημάδια θρόμβωσης. Ομοίως, τα άτομα που παρουσιάζουν θρόμβωση εντός τριών (3) εβδομάδων από τον εμβολιασμό θα πρέπει να αξιολογούνται για θρομβοπενία.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) Vaxzevria έχει επικαιροποιηθεί σχετικά με τις πληροφορίες αυτές.

## **Ιστορικό του ζητήματος ασφάλειας**

Το Vaxzevria ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-COV-2, σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Ένας συνδυασμός θρόμβωσης με θρομβοπενία, σε ορισμένες περιπτώσεις συνοδευόμενος από αιμορραγία, έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το Vaxzevria. Αυτό περιλαμβάνει σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται ως φλεβική θρόμβωση, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών σε ασυνήθιστες θέσεις, όπως η θρόμβωση φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου και η θρόμβωση των σπλαγχνικών φλεβών, ή ως αρτηριακή θρόμβωση, σε συνδυασμό με θρομβοπενία. Κάποια περιστατικά είχαν θανατηφόρο έκβαση. Η πλειονότητα αυτών των περιστατικών συνέβησαν εντός των πρώτων τριών εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό και εμφανίστηκαν κυρίως σε γυναίκες κάτω των 60 ετών.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να είναι σε εγρήγορση για τα σημάδια και τα συμπτώματα της θρομβοεμβολής ή/και της θρομβοπενίας. Οι εμβολιασθέντες θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ζητούν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν συμπτώματα όπως δύσπνοια, θωρακικό άλγος, οίδημα στα πόδια, άλγος στα πόδια, επίμονο κοιλιακό άλγος μετά τον εμβολιασμό. Επιπλέον, οποιοσδήποτε με νευρολογικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών ή επίμονων πονοκεφάλων, θολής όρασης, σύγχυσης ή επιληπτικών κρίσεων μετά τον εμβολιασμό, ή που εμφανίζει μώλωπες του δέρματος (πετέχειες) πέραν του σημείου εμβολιασμού μετά από μερικές ημέρες, θα πρέπει να ζητήσει άμεση ιατρική βοήθεια.

Άτομα που παρουσιάζουν θρομβοπενία εντός τριών (3) εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό θα πρέπει να διερευνηθούν για σημάδια θρόμβωσης. Ομοίως, τα άτομα που παρουσιάζουν θρόμβωση εντός τριών (3) εβδομάδων από τον εμβολιασμό θα πρέπει να αξιολογούνται για θρομβοπενία.

Για την πληροφόρησή σας, την τρέχουσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του φαρμακευτικού προϊόντος Vaxzevria (πρώην COVID-19 Vaccine AstraZeneca), μπορείτε να τη βρείτε στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca#product-information-section>

Η ΠΧΠ είναι διαθέσιμη και στα ελληνικά και επικαιροποιείται κάθε φορά που τροποποιούνται τα στοιχεία του προϊόντος.

## **▼ Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του εμβολίου**

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν τις τυχόν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του εμβολίου Vaxzevria, σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητης αναφοράς.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Vaxzevria μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην AstraZeneca:

Ιστότοπος: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>

Τηλεφωνικά: 211-1983792

Φαξ: 210-6859194

Είναι σημαντικό να καταγραφεί με σαφήνεια τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του εμβολίου που λαμβάνει ο ασθενής.

### **Άτομα επικοινωνίας στην εταιρεία**

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις ή χρειάζεστε επιπλέον πληροφορίες, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με:

AstraZeneca, Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης & Φαρμακοεπαγρύπνησης:

- Ιστότοπος: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>
- Τηλεφωνικά: 211-1983792
- Φαξ: 210-6859194
- AstraZeneca A.E., Αγησιλάου 6-8, 15123, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Με εκτίμηση,

  
Γρηγόριος Ντάκουλας, MD  
Ιατρικός Διευθυντής  
AstraZeneca Ελλάδας A.E.

Γρηγόριος Ντάκουλας  
Ιατρικός Διευθυντής  
AstraZeneca Ελλάδας