

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

13. 10. 2021

VAXZEVRIA/COVID-19 AstraZeneca: Riziko trombocytopenie (včetně imunitní trombocytopenie) s přidruženým krvácením nebo bez něj

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, Vážený pane magistře,

AstraZeneca AB v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vás chtějí informovat o následujícím:

Souhrn

- **Po podání vakcíny Vaxzevria byly hlášeny případy trombocytopenie, včetně imunitní trombocytopenie (immune thrombocytopenia, ITP), obvykle během prvních čtyř týdnů po očkování.**
- **Velmi vzácně se tyto příhody trombocytopenie projevovaly velmi nízkou hladinou krevních destiček (<20 000 na μ L) a/nebo byly spojeny s krvácením.**
- **Některé z těchto případů se vyskytly u jedinců s anamnézou imunitní trombocytopenie.**
- **Byly hlášeny fatální případy.**
- **Pokud má jedinec v anamnéze trombocytopenickou poruchu, jako je imunitní trombocytopenie, je potřeba před podáním vakcíny zvážit riziko vzniku nízkých hladin krevních destiček a po očkování se doporučuje monitorování hladiny krevních destiček.**

Důvody pro bezpečnostní opatření

Vaxzevria je indikována k aktivní imunizaci osob od 18 let k prevenci onemocnění COVID-19 vyvolaného virem SARS-CoV-2.

Po podání vakcíny Vaxzevria byly hlášeny případy trombocytopenie, včetně autoimunitního onemocnění imunitní trombocytopenie (ITP), obvykle během prvních čtyř týdnů po očkování. Velmi vzácně se tyto příhody trombocytopenie projevovaly velmi nízkými hladinami krevních destiček (<20 000 na mikrolitr) a/nebo byly spojeny s krvácením. Byly hlášeny případy s následkem smrti.

Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučuje aktualizovat informace o přípravku Vaxzevria injekční suspenze tak, aby odrážela současné znalosti o bezpečnostním profilu přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.cz

Vezměte prosím na vědomí, že je důležité nahlásit název vakcíny a podrobnosti o šarži.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci/lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

infoservis.cz@astrazeneca.com

222 807 111



S pozdravem

MUDr. Miroslav Maruščák

Medical Director of AstraZeneca Czech Republic s.r.o.