

13 Οκτωβρίου 2021

**▼ VAXZEVRIA™ / Εμβόλιο της AstraZeneca έναντι της νόσου COVID-19: Κίνδυνος θρομβοπενίας (περιλαμβανομένης της αυτοάνοσης θρομβοπενίας) με ή χωρίς συσχετιζόμενη αιμορραγία**

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

**Απευθείας επικοινωνία με Επαγγελματίες Υγείας**

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Παρακαλούμε όπως ανατρέξετε, επίσης, στις προηγούμενες απευθείας με Επαγγελματίες Υγείας επικοινωνίες στις 24-Μαρτίου-2021, στις 13-Απριλίου-2021, στις 02-Ιουνίου-2021 και στις 23-Ιουνίου-2021. Η AstraZeneca AB σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) (Α.Π. έγκρισης ΕΟΦ 92335/5-10-2021) θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με τις ακόλουθες επικαιροποιημένες πληροφορίες:

**Περίληψη**

- **Περιπτώσεις θρομβοπενίας, συμπεριλαμβανομένης της αυτοάνοσης θρομβοπενίας (ITP), έχουν αναφερθεί μετά τη λήψη του Vaxzevria, συνήθως εντός των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.**
- **Πολύ σπάνια, αυτά τα συμβάντα θρομβοπενίας εμφανίστηκαν με πολύ χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (<20.000 ανά μl) ή/και συνοδεύτηκαν από αιμορραγία.**
- **Ορισμένα από αυτά τα περιστατικά εμφανίστηκαν σε άτομα με ιστορικό αυτοάνοσης θρομβοπενίας.**
- **Έχουν αναφερθεί περιστατικά που κατέληξαν.**
- **Εάν ένα άτομο έχει ιστορικό θρομβοπενικής διαταραχής, όπως αυτοάνοση θρομβοπενία, ο κίνδυνος ανάπτυξης χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν από τη χορήγηση του εμβολίου και συνιστάται η παρακολούθηση των αιμοπεταλίων μετά τον εμβολιασμό.**

## **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.

Περιστατικά θρομβοπενίας, συμπεριλαμβανομένης της αυτοάνοσης κατάστασης της αυτοάνοσης θρομβοπενίας (ITP), έχουν αναφερθεί μετά τη λήψη του Vaxzevria, συνήθως εντός των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό. Πολύ σπάνια, αυτά τα συμβάντα θρομβοπενίας εμφανίστηκαν με πολύ χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (<20.000 ανά μικρόλιτρο) ή/και συνοδεύτηκαν από αιμορραγία. Έχουν αναφερθεί περιστατικά που κατέληξαν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συνέστησε την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος Vaxzevria ενέσιμο εναιώρημα, ώστε να αντικατοπτρίζει την τρέχουσα γνώση σχετικά με το θέμα της ασφάλειας.

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.

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το Vaxzevria, δίνοντας προτεραιότητα στα σοβαρά και στα μη αναμενόμενα συμβάντα.

Είναι σημαντικό να καταγραφεί με σαφήνεια τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του εμβολίου που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης του εμβολίου (1η ή 2η δόση), τυχόν συγχορηγούμενων φαρμάκων και εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Παρακαλείσθε να σημειώνετε το κριτήριο σοβαρότητας για τις αναφερόμενες ως σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και την έκβαση κάθε ανεπιθύμητης ενέργειας.

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

## **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

Γρηγόριος Ντάκουλας  
Ιατρικός Διευθυντής  
AstraZeneca Ελλάδα