



Podgorica, 26.03.2021.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

▼ COVID-19 Vaccine AstraZeneca: rizik od trombocitopenije i poremećaja zgrušavanja krvi

Poštovani,

Kompanija Glosarij d.o.o. Podgorica kao nosilac dozvole za vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) Vas obavještava o sljedećem:

Sažetak

- Koristi od primjene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca nadmašuju rizike uprkos mogućoj povezanosti sa veoma rijetkim slučajevima krvnih ugrušaka uz nizak broj trombocita.
- Nakon primjene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca je, sa veoma rijetkom učestalošću, opažena kombinacija tromboze i trombocitopenije, u nekim slučajevima praćena krvarenjem.
- Zdravstveni radnici bi trebalo da obrate pažnju na znake i simptome tromboembolije i/ili trombocitopenije.
- Vakcinisane osobe treba uputiti da se odmah obrate za pomoć ljekaru ako se nakon primjene vakcine pojave simptomi kao što su nedostatak daha, bol u grudima, oticanje nogu i perzistentan bol u abdomenu. Uz to, sve osobe kod kojih se nakon primjene vakcine pojave neurološki simptomi, uključujući teške ili perzistentne glavobolje i zamućen vid, kao i one kod kojih se nekoliko dana nakon vakcinacije pojave modrice ili tačkasta krvarenja na koži (petehije) udaljene od mjesta primjene vakcine, takođe moraju odmah potražiti pomoć ljekara.

Dodatne informacije

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca je indicirana za aktivnu imunizaciju radi prevencije bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2, kod odraslih osoba starosti 18 i više godina.

Nakon primjene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca, u nekoliko zemalja Evropske ekonomske zajednice (EEA) prijavljeni su slučajevi tromboembolijskih događaja, što je u nekim od tih zemalja dovelo do pauze u primjeni određenih serija ili same vakcine.

Nakon primjene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca je, sa veoma rijetkom učestalošću, uočena kombinacija tromboze i trombocitopenije, u nekim slučajevima praćena krvarenjem. To uključuje i teške slučajeve koji su se manifestovali kao venska tromboza, uključujući trombozu na neuobičajenim mjestima, kao što su tromboza cerebralnih venskih sinusa, tromboza mezenterične vene, kao i arterijska tromboza, istovremeno sa trombocitopenijom. Većina tih slučajeva dogodila se unutar prvih 7 - 14 dana nakon primjene vakcine i to kod žena mlađih od 55 godina. Ovo međutim može da odražava i veću primjenu vakcine u navedenoj populaciji. Neki od slučajeva su imali smrtni ishod.

Na osnovu ovih događaja, PRAC - Komitet za procjenu rizika u oblasti farmakovigilance Evropske Agencije za lijekove (EMA) je pokrenuo postupak procjene bezbjednosnog signala kako bi se dodatno istražilo ovo pitanje.

PRAC je sproveo sveobuhvatnu istragu po ubrzanom postupku, uključujući detaljnu analizu prijave sumnji na neželjene reakcije iz evropske baze podataka EudraVigilance, koje se odnose na slučajeve krvnih ugrušaka i trombocitopenije kod osoba koje su primile vakcinu, uz poseban osvrt na podatke o polu, starosnoj dobi, faktorima rizika, dijagnozi bolesti COVID-19 (ako je dostupna), vremenu do početka simptoma, ishodu i kliničkoj slici.

Istraga je takođe obuhvatila i pregled literature u vezi sa ovim, analizu „očekivano naspram uočeno“ podataka (engl. *observed to expected*) sprovedenu na prijavljenim slučajevima iz baze EudraVigilance, uključujući sljedeće pojmove za pretraživanje (engl. *Preferred Terms*): tromboza (cerebralnih) venskih sinusa, diseminovana intravaskularna koagulacija i trombotična trombocitopenijska purpura.

Dok je u toku dalje prikupljanje podataka, PRAC je preporučio ažuriranje informacija o vakcini COVID-19 Vaccine AstraZeneca, kako bi se uključila trenutna saznanja o ovom bezbjednosnom pitanju.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije:

▼ Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije nakon primjene ovog lijeka.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije nakon primjene vakcine prijavite Institutu za javno zdravlje Crne Gore (IJZ CG) i/ili Institutu za lijekove i medicinska sredstva CInMED, pomoću odgovarajućeg obrasca. Obrazac možete preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) a poslati poštom, fax-om ili elektronskom poštom na sljedeće adrese:

Institut za javno zdravlje Crne Gore (IJZCG)

Adresa: Džona Džeksona bb, 81 000 Podgorica

Fax: 020 243 728

E-mail: epid.iph.mn@t-com.me

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)

Adresa: Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000 Podgorica

Fax: 020 310 581

E-mail: nezelenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjene reakcije možete prijaviti i **putem IS zdravstvene zaštite** (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih događaja nakon imunizacije), ili **putem aplikacije za online prijavu**, kojoj se pristupa preko portala CInMED (www.cinmed.me). Prilikom prijavljivanja sumnje na neželjenu reakciju obavezno navedite fabrički naziv i serijski broj primijenjene vakcine.

Dodatno, sumnju na neželjenu reakciju nakon primjene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek:

Glosarij d.o.o.

Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica

Tel. 020/642-495; 020/642-496

Fax. 020/642-496

Kontakt osoba: dr Bojana Adžić Simović

e-mail: bojana.adzic-simovic@glosarij.me

S poštovanjem,


dr Bojana Adžić Simović

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilancu

