



Podgorica, 14. april 2021.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

▼ COVID-19 Vaccine AstraZeneca i pojava tromboze u kombinaciji sa trombocitopenijom

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

- Uzročno-posljedična povezanost primjene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca i pojave tromboze u kombinaciji sa trombocitopenijom smatra se mogućom.
- Iako su navedena neželjena dejstva veoma rijetka, njihova učestalost je veća od očekivane u opštoj populaciji.
- Za sada nijesu identifikovani specifični faktori rizika.
- Zdravstveni radnici treba da obrate pažnju na znakove i simptome tromboembolije i/ili trombocitopenije i da o tome obavijeste osobe koje su primile vakcinu.

Dodatne informacije

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca je indikovana za aktivnu imunizaciju radi prevencije bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2 kod osoba uzrasta 18 ili više godina.

Kombinacija tromboze i trombocitopenije, u nekim slučajevima praćena krvarenjem, je veoma rijetko zapažena nakon primjene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Ovo uključuje teške slučajeve koji su se manifestovali kao venska tromboza, uključujući trombozu na neuobičajenim mjestima, kao što su tromboza cerebralnih venskih sinusa, tromboza splahnhične vene, kao i arterijska tromboza, istovremeno sa trombocitopenijom. Većina ovih slučajeva javila se unutar prvih 14 dana nakon vakcinacije i pretežno je nastupila kod žena mlađih od 60 godina. Neki slučajevi su nažalost imali smrtni ishod.

Do sada prijavljeni slučajevi javljali su se nakon primjene prve doze vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Iskustva nakon primjene druge doze su još uvijek ograničena.

Komitet za procjenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) pri Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) sproveo je detaljnu istragu, uključujući detaljnu procjenu prijave sumnji na neželjena dejstva iz evropske baze podataka o prijavljenim neželjenim dejstvima (EudraVigilance) o slučajevima krvnih ugrušaka i trombocitopenije kod osoba koje su primile

vakcinu, sa posebnim naglaskom na informacije o polu, uzrastu, faktorima rizika, dijagnozi bolesti COVID-19 (ako je dostupna), vremenskom periodu od primjene vakcine do početka simptoma, ishodu i kliničkoj slici.

Istraga je takođe uključivala i pregled povezane literature, analizu zapaženih u odnosu na očekivane slučajeve (engl. *observed to expected analysis*) sprovedenu na prijavljenim slučajevima iz baze EudraVigilance.

Prema mišljenju stručnjaka, kao najvjerovatnija hipoteza o mehanizmu nastanka ovih neželjenih dejstava smatra se poremećaj nalik atipičnoj trombocitopeniji izazvanoj heparinom (aHIT, engl. *atypical heparin induced thrombocytopenia*), s obzirom na sličnosti primijećene i u serološkom profilu i kliničkoj slici kod zahvaćenih pacijenata. Smatra se vjerovatnim da je ovaj sindrom, sličan aHIT, uzrokovan autoantitijelima protiv PF4 (engl. *platelet factor 4*), koja imaju visoku sklonost vezivanju. Hipoteza je da antitijelo ima sposobnost da promijeni strukturu PF4, slično onome što je uočeno kod aHIT-a. Visok titar anti-PF4 antitijela uočen je kod svih pacijenata čiji je biomaterijal analiziran, što doprinosi ovoj hipotezi.

Niz ispitivanja će se sprovesti sa ciljem utvrđivanja tačnog patofiziološkog mehanizma pojave ovih trombotskih događaja i preciznog definisanja nivoa rizika.

Dok traje dalje prikupljanje dokaza, PRAC je preporučio ažuriranje informacija o vakcini COVID-19 Vaccine AstraZeneca, kako bi se uključila trenutna saznanja o ovom bezbjednosnom pitanju. Na osnovu podataka iz kliničkih ispitivanja, u dio 4.8 sažetka karakteristika lijeka (SPC) je uvršteno neželjeno dejstvo trombocitopenija sa čestom učestalošću, kao i neželjeno dejstvo tromboza u kombinaciji sa trombocitopenijom sa veoma rijetkom učestalošću.

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)	Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)
Adresa: Džona Džeksona bb, 81 000 Podgorica	Adresa: Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000 Podgorica
Fax: 020 243 728	Fax: 020 310 581
E-mail: epid.iph.mn@t-com.me	E-mail: nezeljenadejstva@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

