



Podgorica, 31. maj 2021.

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

### ▼ COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Rizik od tromboze praćene trombocitopenijom – ažurirane informacije

(Dodatne preporuke koje se nadovezuju na informacije iz prethodnih pisama zdravstvenim radnicima od 26. marta i 14. aprila 2021.)

Poštovani,

Kompanija Glosarij d.o.o. Podgorica kao nosilac dozvole za vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca, (vakcina protiv COVID 19 (rekombinatni ChAdOx1 –S adenovirusni vektor)) u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) Vas obavještava o sljedećem:

#### Sažetak

- Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca je kontraindikovana kod osoba koje su imale trombozu praćenu trombocitopenijom (sindrom tromboze sa trombocitopenijom, engl. *Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome, TTS*) nakon primjene prve doze ove vakcine.
- Sindrom tromboze sa trombocitopenijom zahtijeva specijalističko kliničko zbrinjavanje. Zdravstveni radnici bi trebalo da provjere primjenjive smjernice i/ili konsultuju specijaliste (npr. hematologe, specijalizovane za oblast koagulacije) kako bi dijagnostikovali i liječili ovo stanje.
- Kod osoba kod kojih je dijagnostikovana trombocitopenija u okviru 3 nedjelje od primjene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca, potrebno je provjeriti da li postoje znaci tromboze. Slično tome, kod osoba kod kojih se pojavi tromboza u okviru 3 nedjelje od primjene vakcine, potrebno je provjeriti nivo trombocita, odnosno da li postoji trombocitopenija.

Sažetak karakteristika lijeka COVID-19 Vaccine AstraZeneca je ažuriran ovim informacijama.

#### Dodatne informacije

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

Pojava tromboze uz trombocitopeniju, u nekim slučajevima praćena krvarenjem, zapažena je veoma rijetko nakon primjene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Navedeno uključuje i 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. Neki slučajevi su imali smrtni ishod. Većina ovih slučajeva se javila unutar prve tri nedjelje nakon primjene vakcine i nastupila je uglavnom kod žena mlađih od 60 godina.

Zdravstveni radnici treba da obrate pažnju na znake i simptome tromboembolije i/ili trombocitopenije. Vakcinisane osobe treba uputiti da odmah zatraže pomoć ljekara ako se nakon primjene vakcine pojave simptomi kao što su gubitak daha, bol u grudima, oticanje nogu, bol u nogama i perzistentan bol u

abdomenu. Dodatno, sve osobe kod kojih se nakon primjene vakcine pojave neurološki simptomi, uključujući teške ili perzistentne glavobolje i zamućen vid, konfuziju ili epi napade, kao i one kod kojih se nekoliko dana nakon vakcinacije pojave modrice na koži i/ili tačkasta krvarenja (petehije) udaljene od mjesta primjene vakcine, takođe moraju odmah da zatraže pomoć ljekara.

Osobe kod kojih je dijagnostikovana trombocitopenija u okviru 3 nedjelje od primjene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca, je potrebno aktivno pregledati na znake tromboze. Slično tome, kod osoba kod kojih se pojavi tromboza u okviru 3 nedjelje od primjene vakcine, potrebno je provjeriti nivo trombocita, odnosno da li postoji trombocitopenija.

#### **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](http://www.cinmed.me)) a poslati poštom, fax-om ili elektronskom poštom na sljedeće adrese:

<b>Institut za javno zdravlje Crne Gore (IJZCG)</b>	<b>Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)</b>
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: <a href="mailto:epid.iph.mn@t-com.me">epid.iph.mn@t-com.me</a>	E-mail: <a href="mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me">nezeljenadejstva@cinmed.me</a>

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](http://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](mailto:bojana.adzic-simovic@glosarij.me)

S poštovanjem,

  
dr Bojana Adžić Simović  
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilancu

