



Podgorica, 22. jun 2021.

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

### ▼ COVID-19 Vaccine AstraZeneca: kontraindikacija kod osoba koje su prethodno imale sindrom kapilarnog curenja

(Dodatne preporuke koje se nadovezuju na informacije iz prethodnih pisama zdravstvenim radnicima od 26. marta, 14. aprila i 31. maja 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

- Veoma rijetki slučajevi sindroma kapilarnog curenja, engl. *Capillary Leak Syndrome*, (CLS) su prijavljivani u prvih nekoliko dana nakon primjene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Kod nekih od tih slučajeva u istoriji bolesti je bio prisutan CLS. Prijavljen je jedan slučaj sa smrtnim ishodom.
- Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca je kontraindikovana kod osoba koje su prethodno imale CLS.
- CLS se odlikuje: akutnim epizodama edema koji se uglavnom javljaju na ekstremitetima, hipotenzijom, hemokonzentracijom i hipoalbuminemijom. Pacijenti sa akutnom epizodom CLS nakon primjene vakcine zahtijevaju hitno prepoznavanje i liječenje. Obično je potrebna intenzivna suportivna terapija.

Sažetak karakteristika lijeka COVID-19 Vaccine AstraZeneca biće 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 od 18 ili više godina.

Veoma rijetki slučajevi CLS su prijavljivani u prvih nekoliko dana nakon primjene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca, uz procijenjenu stopu prijavljivanja od jednog slučaja na 5 miliona primijenjenih doza. Kod nekih od tih slučajeva CLS je bio prisutan u istoriji bolesti.

CLS je rijedak poremećaj koji se odlikuje poremećenim zapaljenskim odgovorom, disfunkcijom endotela i ekstravazacijom tečnosti iz kapilara u intersticijum, što može dovesti do šoka, hemokonzentracije, hipoalbuminemije i potencijalnog posledičnog otkazivanja rada organa. Kod

pacijenta se može pojaviti naglo oticanje ruku i nogu, iznenadni rast tjelesne mase i osjećaj nesvjestice zbog niskog krvnog pritiska.

Neki od slučajeva sistemskog CLS, prijavljenih u literaturi bili su izazvani infekcijom COVID-19. CLS se rijetko javlja u opštoj populaciji, sa manje od 500 slučajeva opisanih u literaturi u svijetu (*National Organisation for Rare Disorders*), međutim, vjerovatno su procjene niže od prave stope događaja.

Evropska agencija za lijekove (EMA) je preporučila ažuriranje informacija o vakcini COVID-19 Vaccine AstraZeneca, kako bi se uključile trenutno poznate informacije 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](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

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

