



Podgorica, 08.10.2021.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

▼ Vaxzevria (ranijeg naziva COVID-19 Vaccine AstraZeneca): rizik od trombocitopenije (uključujući imunološku trombocitopeniju) sa ili bez krvarenja

(Dodatne preporuke koje se nadovezuju na informacije iz prethodnih pisama zdravstvenim radnicima od 26. marta, 14. aprila, 31. maja i 23. juna 2021. godine)

Poštovani,

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

Sažetak

- Slučajevi trombocitopenije, uključujući imunološku trombocitopeniju (engl. *Immune thrombocytopenia*, ITP) prijavljeni su nakon primjene vakcine Vaxzevria, obično unutar prve četiri nedjelje nakon primjene vakcine.
- Veoma rijetko su navedeni slučajevi trombocitopenije bili praćeni vrlo niskim nivoima trombocita ($<20 \times 10^9/L$) i/ili su bili povezani sa krvarenjem.
- Neki od navedenih slučajeva javili su se kod osoba sa imunološkom trombocitopenijom u anamnezi.
- Pojedini slučajevi su imali fatalan ishod.
- Ako osoba ima trombocitopenijske poremećaje u anamnezi, poput imunološke trombocitopenije, potrebno je prije primjene vakcine razmotriti rizik od razvoja niskog nivoa trombocita, a nakon vakcinacije preporučuje se praćenje nivoa trombocita.

Dodatne informacije

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

Slučajevi trombocitopenije, uključujući autoimuno stanje imunološke trombocitopenije (ITP), prijavljeni su nakon primjene vakcine Vaxzevria, obično unutar prve četiri nedjelje nakon primjene vakcine.

Veoma rijetko su navedeni slučajevi trombocitopenije bili praćeni vrlo niskim nivoima trombocita ($<20 \times 10^9/L$) i/ili su bili povezani sa krvarenjem. Nažalost, pojedini slučajevi su imali fatalan ishod.

Evropska agencija za lijekove (EMA) je preporučila ažuriranje informacija o vakcini Vaxzevria kako bi se uključile trenutno poznate informacije o ovom bezbjedonosnom pitanju.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije:

▼ Vakcina Vaxzevria 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 Vaxzevria 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

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

