

Пряко съобщение до медицинските специалисти
13 октомври 2021г.

Относно: VAXZEVRIA™/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Риск от тромбоцитопения (включително имунна тромбоцитопения) с или без свързано кървене

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

Уважаеми медицински специалисти,

AstraZeneca AB, съгласувано с Европейската агенция по лекарствата и Изпълнителна агенция по лекарствата, биха искали да Ви предоставят следната актуализирана информация:

Резюме

- **Съобщават се случаи на тромбоцитопения, включително имунна тромбоцитопения (ИТП), обикновено в рамките на първите четири седмици след ваксинацията.**
- **Много рядко, тези събития на тромбоцитопения се проявяват с много ниски нива на тромбоцитите (<20 000 на μ L) и/или са свързани с кървене.**
- **Някои от тези случаи са възникнали при лица с анамнеза за имунна тромбоцитопения.**
- **Съобщени са случаи с летален изход.**
- **Ако определено лице има анамнеза за тромбоцитопенично разстройство като имунна тромбоцитопения, преди прилагане на ваксината на такова лице трябва да се има предвид рискът от развитие на ниски нива на тромбоцитите и в такива случаи се препоръчва мониториране на тромбоцитите след ваксинацията.**

Основание на съображението за безопасност

Vaxzevria е показана за активна имунизация за превенция на COVID-19, причинен от SARS-CoV-2, при лица на възраст 18 и повече години.

Съобщават се случаи на тромбоцитопения, включително автоимунното състояние на имунна тромбоцитопения (ИТП), след прилагане на Vaxzevria, обикновено в рамките на първите четири седмици след ваксинацията. Много рядко, тези събития на тромбоцитопения се проявяват с много ниски нива на тромбоцитите (<20 000 на микролитър) и/или са свързани с кървене. Съобщават се случаи с летален изход.

Европейската агенция по лекарствата препоръча да се актуализира продуктовата информация на Vaxzevria инжекционна суспензия, така че да отразява настоящите познания за безопасност.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции:

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция за този лекарствен продукт и да включат партидния номер, ако е наличен, чрез национална система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8
1303, гр. София
тел: +359 2 8903 417
факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg



www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

или

Представител на Притежателя на разрешението за употреба:

АстраЗенека България ЕООД
бул. Драган Цанков № 36
1057 гр. София
тел.: +359 2 9060 798
факс: + 359 2 971 11 24
Онлайн формуляр за съобщаване на нежелани реакции и запитвания за медицинска информация: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

С уважение,

Екипът на АстраЗенека България