

2021-10-04

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: trombocitopenijos (įskaitant imuninę) su kraujavimu ar be jo pavojus

Gerbiamas Sveikatos priežiūros Specialiste,

AstraZeneca AB, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, norėtų pateikti Jums šią informaciją.

Santrauka

- **Pranešta apie trombocitopenijos, įskaitant imuninę trombocitopeniją (ITP), atvejus paskiepijus Vaxzevria, dažniausiai pasireiškusius per pirmąsias 4 savaites.**
- **Labai retai trombocitopenija pasireiškė labai mažu trombocitų kiekiu (< 20.000 mikrolitre) ir (arba) kraujavimu.**
- **Kai kuriais atvejais šis sutrikimas pasireiškė asmenims, kuriems anksčiau buvo nustatyta imuninė trombocitopenija.**
- **Užfiksuota ir mirtimi pasibaigusių atvejų.**
- **Jei anksčiau yra buvęs trombocitopeninis sutrikimas, pvz., imuninė trombocitopenija, tai reikia įvertinti trombocitopenijos riziką prieš skiepijant ir rekomenduojama stebėti trombocitų kiekį paskiepijus.**

Saugumo problemos pagrindas

Vaxzevria yra skirta 18 metų ir vyresnių žmonių aktyviai imunizacijai siekiant išvengti COVID-19, kurią sukelia SARS-CoV-2.

Pranešta apie trombocitopenijos, įskaitant autoimuninę būklę, vadinamą imunine trombocitopenija (ITP), atvejus paskiepijus Vaxzevria, dažniausiai pasireiškusius per pirmąsias 4 savaites. Labai retai trombocitopenija pasireiškė labai mažu trombocitų kiekiu (< 20.000 mikrolitre) ir (arba) kraujavimu. Užfiksuota ir mirtimi pasibaigusių atvejų.

Europos vaistų agentūra rekomendavo papildyti Vaxzevria injekcinės suspensijos informacinius dokumentus, kad būtų atspindėtos dabar turimos žinios šiuo saugumo klausimu.

Priminimas apie būtinybę pranešti apie nepageidaujamos reakcijas

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Vaxzevria naudodamiesi nacionaline spontaninių pranešimų sistema:

- tiesiogiai internetu, prisijungus <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> ir užpildant formą;
- užpildant [pranešimo formą, skirtą specialistams](#) ir atsiunčiant ją l.paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt; paštu, adresu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius arba nemokamu faksu (8-800) 201 31.

Atkreipkite dėmesį, kad svarbu pranešti vakcinos pavadinimą ir serijos numerį.

UAB „AstraZeneca Lietuva“
Spaudos g. 6, Vilnius
LT-05132, Lietuva
T: +370 5 266 0550
www.astrazeneca.lt

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Jeigu apie šią vakciną turite klausimų, kreipkitės į UAB AstraZeneca Lietuva Spaudos g. 6-1, Vilnius 05132, Lietuva. Tel. +370 5 2141423, www.azcovid-19.com

Pagarbiai,

Medicinos reikalų vadovė R&I

oct 6, 2021

DocuSigned by:
Rūta Stankienė
Rūta Stankienė
F79F43E0A9904C4...