

2021-06-15

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: kontraindikacija žmonėms, kuriems buvo pasireiškęs kapiliarų pralaidumo sindromas

Gerbiamas Sveikatos priežiūros specialiste,

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

Santrauka

- **Labai retais atvejais pirmomis dienomis po Vaxzevria skiepo buvo užfiksuotas kapiliarų pralaidumo sindromas. Kai kuriems kapiliarų pralaidumo sindromą patyrusiems žmonėms jis buvo pasireiškęs ir anksčiau. Užfiksuotas vienas mirties atvejis.**
- **Vaxzevria negalima skiepytis žmonėms, kuriems anksčiau buvo pasireiškęs kapiliarų pralaidumo sindromas.**
- **Kapiliarų pralaidumo sindromui būdingi ūminiai epizodai, pasireiškiantys edema, ypač galūnių, hipotenzija, hemokonzentracija ir sumažėjusiu albumino kiekiu. Po skiepo prasidėjusį ūminį kapiliarų pralaidumo sindromą būtina tuoj pat atpažinti ir gydyti. Dažniausiai reikia intensyvaus palaikomojo gydymo.**

Vaxzevria preparato charakteristikų santrauka bus papildyta šia informacija.

Saugumo klausimo pagrindas

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

Labai retais atvejais Vaxzevria paskiepytiems žmonėms pasireiškė kapiliarų pralaidumo sindromas. Pranešimų duomenimis skaičiuojama, kad vienas atvejis tenka daugiau kaip 5 milijonams vakcinos dozių. Kai kuriais atvejais kapiliarų pralaidumo sindromas buvo pasireiškęs ir anksčiau.

Kapiliarų pralaidumo sindromas – tai retas sutrikimas, kuriam būdingas disfunkcinis uždegiminis atsakas, endotelio disfunkcija ir skysčio ekstravazacija iš kraujagyslių į tarpląstelinį tarpą, dėl kurių pasireiškia šokas, hemokonzentracija, sumažėja albumino kiekis ir gali ištikti organų nepakankamumas. Pacientams gali greitai sutinti rankos ir kojos, staiga padidėti svoris ir pasireikšti alpuls dėl žemo kraujospūdžio.

Literatūroje aprašyta atvejų, kai sisteminio kapiliarų pralaidumo sindromo pasireiškimą paskatino COVID-19 infekcija. Bendroje populiacijoje kapiliarų pralaidumo sindromas pasireiškia retai (Nacionalinės retų sutrikimų organizacijos duomenimis, literatūroje aprašyta mažiau kaip 500 atvejų visame pasaulyje, tačiau tikėtina, kad tikrasis skaičius yra didesnis).

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

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

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 el. 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 vakcinės pavadinimą ir serijos numerį.

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

Jun 17, 2021

DocuSigned by:
Rūta Stankienė Rūta Stankienė
F79F43E0A9904C4...