

**▼ VAXZEVRIA/Εμβόλιο της AstraZeneca έναντι της νόσου COVID-19:
Αντένδειξη σε άτομα με προηγούμενο σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών**

▼ Το Vaxzevria τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Απευθείας επικοινωνία με Επαγγελματίες Υγείας

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Παρακαλούμε όπως ανατρέξετε, επίσης, στις προηγούμενες απευθείας με Επαγγελματίες Υγείας επικοινωνίες στις 24-Μαρτίου-2021, στις 13-Απριλίου-2021, και στις 02-Ιουνίου-2021.

Η AstraZeneca AB σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) (Α.Π. έγκρισης ΕΟΦ 56691/18.6.2021) θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με τα ακόλουθα:

Περίληψη

- Πολύ σπάνιες περιπτώσεις συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS) έχουν αναφερθεί κατά τις πρώτες ημέρες μετά τον εμβολιασμό με το Vaxzevria. Ιστορικό CLS ήταν εμφανές σε ορισμένα από τα περιστατικά. Έχει αναφερθεί μία θανατηφόρος έκβαση.
- Το Vaxzevria αντενδείκνυται πλέον σε άτομα που έχουν προηγουμένως εμφανίσει επεισόδια CLS.
- Το CLS χαρακτηρίζεται από οξεία επεισόδια οιδήματος που επηρεάζουν κυρίως τα άκρα, υπόταση, αιμοσυγκέντρωση και υπολευκωματιναιμία. Ασθενείς με οξύ επεισόδιο CLS μετά τον εμβολιασμό απαιτούν άμεση αναγνώριση και θεραπεία. Η εντατική υποστηρικτική θεραπεία είναι συνήθως απαραίτητη.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) Vaxzevria θα επικαιροποιηθεί με τις πληροφορίες αυτές.

Ιστορικό του ζητήματος ασφάλειας

Το Vaxzevria ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-COV-2, σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS) έχουν αναφερθεί μετά από εμβολιασμό με το Vaxzevria, με εκτιμώμενη συχνότητα αναφοράς ενός περιστατικού για περισσότερες από 5 εκατομμύρια δόσεις. Ατομικό αναμνηστικό CLS αναφέρθηκε σε ορισμένα από τα περιστατικά.

Το CLS είναι μια σπάνια διαταραχή που χαρακτηρίζεται από δυσλειτουργική φλεγμονώδη απόκριση, ενδοθηλιακή δυσλειτουργία και εξαγγείωση του υγρού από τον αγγειακό χώρο στον διάμεσο χώρο που οδηγεί σε καταπληξία, αιμοσυγκέντρωση, υπολευκωματιναιμία και δυνητικά επακόλουθη ανεπάρκεια οργάνων. Οι ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν ταχεία διόγκωση των χεριών και των ποδιών, ξαφνική αύξηση σωματικού βάρους και αίσθημα λιποθυμίας λόγω της χαμηλής αρτηριακής πίεσης.

Ορισμένα περιστατικά συστηματικού CLS που αναφέρθηκαν στη βιβλιογραφία έχουν προκληθεί από λοίμωξη με τον ιό SARS-COV-2 που προκαλεί τη νόσο COVID-19. Το CLS εμφανίζεται σπάνια στον γενικό πληθυσμό με λιγότερα από 500 περιστατικά να περιγράφονται παγκοσμίως στη βιβλιογραφία (Εθνικός Οργανισμός για τις Σπάνιες Διαταραχές), ωστόσο, είναι πιθανό οι εκτιμήσεις να είναι χαμηλότερες από την πραγματική συχνότητα των συμβαμάτων.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συνέστησε την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος Vaxzevria ενέσιμο εναιώρημα, ώστε να αντικατοπτρίζει την τρέχουσα γνώση σχετικά με το θέμα της ασφάλειας.

Για την πληροφόρησή σας, την τρέχουσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του φαρμακευτικού προϊόντος Vaxzevria (πρώην COVID-19 Vaccine AstraZeneca), (η οποία αναμένεται να ανανεωθεί σχετικά με το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών), μπορείτε να τη βρείτε στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca#product-information-section>

Η ΠΧΠ είναι διαθέσιμη και στα ελληνικά και επικαιροποιείται κάθε φορά που τροποποιούνται τα στοιχεία του προϊόντος

▼ Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του εμβολίου

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν τις τυχόν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του εμβολίου Vaxzevria, σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητης αναφοράς.

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το Vaxzevria, δίνοντας προτεραιότητα στα σοβαρά και στα μη αναμενόμενα συμβάντα.

Είναι σημαντικό να καταγραφεί με σαφήνεια τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του εμβολίου που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης του εμβολίου (1η ή 2η δόση), τυχόν συγχορηγούμενων φαρμάκων και εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Παρακαλείσθε να σημειώνετε το κριτήριο σοβαρότητας για τις αναφερόμενες ως σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και την έκβαση κάθε ανεπιθύμητης ενέργειας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Vaxzevria μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην AstraZeneca:

Ιστότοπος: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>

Τηλεφωνικά: 211-1983792

Φαξ: 210-6859194

Άτομα επικοινωνίας στην εταιρεία

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις ή χρειάζεστε επιπλέον πληροφορίες, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με:

AstraZeneca, Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης & Φαρμακοεπαγρύπνησης:

- Ιστότοπος: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>
- Τηλεφωνικά: 211-1983792
- Φαξ: 210-6859194
- AstraZeneca A.E., Αγησιλάου 6-8, 15123, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Με εκτίμηση,

[Υπογραφή με σφραγίδα]