

## ▼ VAXZEVRIA/Εμβόλιο της AstraZeneca έναντι της νόσου COVID-19: σύνδεση μεταξύ του εμβολίου και της εμφάνισης θρόμβωσης σε συνδυασμό με θρομβοπενία

▼ 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,

Η AstraZeneca AB σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) (Α.Π. έγκρισης ΕΟΦ 33569/12.4.2021) θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με τα ακόλουθα:

#### Περίληψη

- Μια αιτιώδης συσχέτιση μεταξύ του εμβολιασμού με το Vaxzevria και της εμφάνισης θρόμβωσης σε συνδυασμό με θρομβοπενία θεωρείται πιθανή
- Αν και αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες, υπερέβησαν τις αναμενόμενες για τον γενικό πληθυσμό.
- Δεν έχουν εντοπιστεί συγκεκριμένοι παράγοντες κινδύνου σε αυτό το στάδιο.
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να είναι ευαισθητοποιημένοι για τα σημεία και τα συμπτώματα της θρομβοεμβολής ή/και της θρομβοπενίας και να ενημερώνουν τους εμβολιασθέντες αναλόγως.
- Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες εθνικές συστάσεις.

#### 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. Ένας συνδυασμός θρόμβωσης και θρομβοπενίας, σε ορισμένες περιπτώσεις συνοδευόμενος από αιμορραγία, έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το Vaxzevria. Αυτό περιλαμβάνει σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται ως φλεβική θρόμβωση, (συμπεριλαμβανομένων ασυνήθιστων θέσεων, όπως η θρόμβωση φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου, η θρόμβωση των σπλαγχνικών φλεβών), ή ως αρτηριακή θρόμβωση, σε συνδυασμό με θρομβοπενία. Η πλειονότητα αυτών των περιστατικών συνέβησαν εντός των πρώτων δεκατεσσάρων ημερών μετά τον εμβολιασμό και εμφανίστηκαν κυρίως σε γυναίκες κάτω των 60 ετών. Κάποια περιστατικά είχαν θανατηφόρο έκβαση.

Μέχρι τώρα, τα αναφερόμενα περιστατικά συνέβησαν μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης του Vaxzevria. Η εμπειρία από την έκθεση στη δεύτερη δόση εξακολουθεί να είναι περιορισμένη.

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC) διενήργησε πλήρη έρευνα που περιλάμβανε προσεκτική ανασκόπηση των αναφορών περιστατικών στη EudraVigilance\* για θρόμβους αίματος και θρομβοπενίας σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις

πληροφορίες σχετικά με το φύλο, την ηλικία, τους παράγοντες κινδύνου, τη διάγνωση COVID- 19 (εφόσον ήταν διαθέσιμη), τον χρόνο που μεσολάβησε από τον εμβολιασμό έως την έναρξη του συμβάντος, την έκβαση και την κλινική συμπτωματολογία. Η έρευνα περιλάμβανε επίσης σχετική βιβλιογραφική ανασκόπηση και μια ανάλυση της σχέσης των παρατηρηθέντων ως προς τα αναμενόμενα περιστατικά που πραγματοποιήθηκε με βάση τις αναφορές των περιστατικών στην EudraVigilance.

Κατόπιν εισήγησης από ειδικούς, θεωρείται ότι μια άτυπη διαταραχή που ομοιάζει με την προκαλούμενη από την ηπαρίνη θρομβοπενία (aHIT) είναι η πιο πιθανή υπόθεση, δεδομένων των ομοιοτήτων που παρατηρούνται τόσο στο ορολογικό προφίλ, όσο και στην κλινική εικόνα των προσβεβλημένων ασθενών. Θεωρείται πιθανό το σύνδρομο, το οποίο ομοιάζει με την aHIT, να αφορά ένα ισχυρό αυτοαντίσωμα έναντι του PF4, το οποίο παρουσιάζει υψηλή συγγένεια σύνδεσης. Έχει υποτεθεί ότι το ίδιο το αντίσωμα μπορεί να αλλάξει τη δομή του PF4, με παρόμοιο τρόπο, όπως έχει περιγραφεί για την aHIT. Σημειώθηκε ότι παρατηρήθηκαν υψηλοί τίτλοι αντισωμάτων κατά του PF4 σε όλους τους ασθενείς των οποίων το βιοϋλικό αναλύθηκε, γεγονός που ενισχύει τη συγκεκριμένη υπόθεση.

Θα πραγματοποιηθεί μία σειρά μελετών για τον προσδιορισμό του ακριβούς παθοφυσιολογικού μηχανισμού για την εμφάνιση αυτών των επεισοδίων θρόμβωσης και τον προσδιορισμό του ακριβούς μεγέθους του κινδύνου.

Ενώ συλλέγονται περαιτέρω στοιχεία, η PRAC συνέστησε την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος Vaxzevria, ώστε να αντικατοπτρίζει τις τρέχουσες γνώσεις σχετικά με το ζήτημα ασφάλειας.

Μία από αυτές τις επικαιροποιήσεις είναι στην παράγραφο 4.8 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) όπου με βάση δεδομένα από τις κλινικές δοκιμές προστίθεται η θρομβοπενία ως ανεπιθύμητη ενέργεια, με συχνή συχνότητα εμφάνισης, και συμπεριλαμβάνονται οι θρομβώσεις σε συνδυασμό με θρομβοπενία με πολύ σπάνια συχνότητα εμφάνισης.

Για την τρέχουσα εγκεκριμένη ΠΧΠ, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπο του EMA:

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

### **▼ 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,

Γρηγόριος Ντάκουλας

*Ιατρικός Διευθυντής  
AstraZeneca Ελλάδας*

\* EudraVigilance: Ευρωπαϊκή βάση αναφορών Ανεπιθύμητων Ενεργειών Φαρμάκων



Αγησιλάου 6-8 151 23, Μαρούσι  
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859195  
[www.astrazeneca.gr](http://www.astrazeneca.gr)