

23 Czerwiec 2021

## **VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: przeciwwskazanie u osób z wcześniejszym zespołem przeziąkania włóściczek**

Szanowni Państwo,

Prosimy o zapoznanie się z poprzednimi komunikatami do fachowych pracowników ochrony zdrowia (ang. Direct healthcare professional communication, DHPC) z 24 marca, 13 kwietnia i 2 czerwca 2021 r. AstraZeneca AB w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (ang. European Medicines Agency, EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

### **Podsumowanie**

- **W pierwszych dniach po zaszczepieniu szczepionką Vaxzevria zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zespołu przeziąkania włóściczek (ang. Capillary Leak Syndrome CLS). W niektórych przypadkach były to osoby z wcześniej występującymi epizodami CLS. Odnotowano przypadek śmiertelny.**
- **Szczepionka Vaxzevria jest obecnie przeciwwskazana u osób, u których wcześniej wystąpił epizod CLS.**
- **CLS charakteryzuje się ostrym występowaniem obrzęku, głównie kończyn, niedociśnieniem, zagęszczeniem krwi i hipoalbuminemią. Pacjenci z ostrym epizodem CLS po szczepieniu wymagają szybkiego rozpoznania i leczenia. Zazwyczaj zasadne jest zastosowanie intensywnej terapii wspomagającej.**

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Vaxzevria zostanie odpowiednio zaktualizowana o te informacje.

### **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Produkt leczniczy Vaxzevria jest wskazany do czynnego uodporniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 powodowanej przez wirusa SARS-COV-2.

Po szczepieniu szczepionką Vaxzevria zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zespołu przeziąkania włóściczek (CLS), z szacunkową częstością występowania jednego przypadku na ponad 5 milionów dawek. W niektórych przypadkach występowały wcześniejsze epizody CLS.

CLS jest rzadkim zaburzeniem charakteryzującym się nieprawidłową odpowiedzią zapalną, dysfunkcją śródbłonna i wysiękaniem płynu z przestrzeni naczyniowej do przestrzeni śródmiąższowej, co prowadzi do wstrząsu, zagęszczenia krwi, hipoalbuminemii i potencjalnie w konsekwencji do niewydolności narządowej. Pacjenci mogą doświadczać nagłego obrzęku rąk i nóg, nagłego przyrostu masy ciała i uczucia omdlenia z powodu niskiego ciśnienia krwi.

Niektóre przypadki systemowego CLS opisane w literaturze zostały wywołane przez zakażenie COVID-19. CLS występuje rzadko w populacji ogólnej, z mniej niż 500 przypadkami opisanymi w literaturze na całym świecie (źródło: National Organization for Rare Disorders, NORD), jednak prawdopodobnie szacunki są niższe niż rzeczywista częstotliwość występowania tych zdarzeń.

## KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

Europejska Agencja Leków zaleciła aktualizację informacji o produkcie Vaxzevria, zawiesina do wstrzykiwań w celu odzwierciedlenia aktualnej wiedzy dotyczącej bezpieczeństwa.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Vaxzevria zgodnie z zasadami:

Niepożądany Odczyn Poszczepienny lekarz zgłasza za pośrednictwem dedykowanego formularza dostępnego na portalu: <https://gabinet.gov.pl/> Działania niepożądane można zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/> oraz podać numer serii/Lot, jeśli jest dostępny

### Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Centrala / Biuro Główne

ul. Postępu 14

02-676 Warszawa

tel. +48 (22) 2457300

fax +48 (22) 4853007

e-mail: [recepca@astrazeneca.com](mailto:recepca@astrazeneca.com)

Strona internetowa: <https://www.astrazeneca.pl/>

Infolinia dedykowana dla szczepionki Vaxzevria/COVID-19 Vaccine AstraZeneca do zgłaszania działań niepożądanych i zapytań dotyczących informacji medycznej


Czynne: Poniedziałek-Piątek (w godzinach pracy biura 9-17)

Tel.: +48 (22) 104 60 80

Formularz elektroniczny: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

W czasie zgłaszania ważne jest podanie nazwy produktu leczniczego (szczepionki) i numeru serii.

Z poważaniem,

DocuSigned by:  
  
D49EC7B37F574D9...

Eva Turgonyi

Dyrektor Medyczny AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Medical and Regulatory Director AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o