



Φ
47
ωρων.

AstraZeneca AE
Αγ. Λάου 6-8,
Μαρσύσι 151 23
Τ.: +30 210 6871 500
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ. 000638901000
www.astrazeneca.gr

24 Μαρτίου 2021

Αγαπητέ/ή,

Η AstraZeneca Ελλάδας σας αποστέλλει συνημμένα μια επιστολή με τίτλο «Απευθείας επικοινωνία με Επαγγελματίες Υγείας» σχετικά με το εμβόλιο COVID-19 Vaccine AstraZeneca και το ενδεχόμενο θρομβοπενίας και διαταραχών της πήξης, όπως απαιτείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και μετά την έγκριση της μετάφρασης και των αποδεκτών από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) (ΑΠ ΕΟΦ 27118/24.3.2021).

Ιατρικοί Σύλλογοι: Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή στα Μέλη του Συλλόγου σας.

ΥΠΕ: Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους επαγγελματίες υγείας όλων των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και όλων των μονάδων παροχής πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας, αρμοδιότητάς σας.

Υπουργείο Υγείας: Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους απασχολούμενους Επαγγελματίες Υγείας στις επιμέρους δομές όπου πραγματοποιούνται εμβολιασμοί, π.χ. κέντρα ψυχικής υγιεινής, μονάδες φροντίδας ηλικιωμένων, δομές φιλοξενίας ατόμων με ειδικές ανάγκες κ.α.

Γ.Γ. Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υπουργείου Υγείας: Παρακαλείσθε, ως απαίτηση του ΕΟΦ, βάσει της ανωτέρω έγκρισης, να προωθήσετε άμεσα την επιστολή αυτή σε όλους τους απασχολούμενους Επαγγελματίες Υγείας στα επιμέρους εμβολιαστικά κέντρα.

Για την πληροφόρησή σας, την τρέχουσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του φαρμακευτικού προϊόντος COVID-19 Vaccine AstraZeneca, μπορείτε να τη βρείτε στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

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

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

Εάν χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης και Ασφάλειας Ασθενών της AstraZeneca καλώντας στο 211-1983792.

Η AstraZeneca θα συνεχίσει να συνεργάζεται στενά με τις υγειονομικές αρχές προκειμένου να διασφαλίσει τη σωστή χρήση του *COVID-19 Vaccine AstraZeneca*.

Με εκτίμηση,



Γρηγόριος Ντάκουλας
Ιατρικός Διευθυντής
AstraZeneca Ελλάδα

Ε. Ο. Ο.
ΑΡΙΘ. ΠΡΩΤΟΚ. <u>648</u>
ΗΜΕΡ. ΛΗΨΗΣ <u>2/4/21</u>

Φατ
ωφω.

AstraZeneca AE
Αγχιλάου 6-8,
Μαρούσι 151 23
Τ.: +30 210 6871 500
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ. 000638901000
www.astrazeneca.gr

24 Μαρτίου 2021

▼ Εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca: Ενδεχόμενο θρομβοπενίας και διαταραχών της πήξης

▼ Το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca 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 και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) (Α.Π. έγκρισης ΕΟΦ 27118/24.3.2021) θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με τα ακόλουθα:

Περίληψη

- Εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca: τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων παρά την ενδεχόμενη σύνδεση ταυτόχρονης εμφάνισης σπανίων θρομβώσεων με συνοδό χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων.
- Ένας συνδυασμός θρόμβωσης και θρομβοπενίας, σε ορισμένες περιπτώσεις συνοδευόμενος από αιμορραγία, έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca.
- Οι Επαγγελματίες Υγείας θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα θρομβοεμβολής ή/και θρομβοπενίας.
- Οι εμβολιασθέντες θα πρέπει να καθοδηγούνται να ζητούν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν συμπτώματα όπως δύσπνοια, θωρακικό άλγος, οίδημα κάτω άκρων, επίμονο κοιλιακό άλγος μετά τον εμβολιασμό. Επιπλέον, οποιοσδήποτε εμβολιαζόμενος με νευρολογικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών ή επίμονων πονοκεφάλων και θολής όρασης μετά τον εμβολιασμό, ή που εμφανίζει μώλωπες του δέρματος (πετέχειες) πέρα από το σημείο του εμβολιασμού μετά από μερικές ημέρες, θα πρέπει να αναζητήσει άμεση ιατρική βοήθεια.

Ιστορικό του ζητήματος ασφάλειας

Το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca 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.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά θρομβοεμβολικών επεισοδίων μετά τη χορήγηση του εμβολίου έναντι της COVID-19 της AstraZeneca σε αρκετές χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, ορισμένες από τις οποίες οδήγησαν σε τοπικές δεσμεύσεις συγκεκριμένων παρτίδων, ή και σε αναστολή χρήσης του ίδιου του εμβολίου.

Ένας συνδυασμός θρόμβωσης και θρομβοπενίας, σε ορισμένες περιπτώσεις συνοδευόμενος από αιμορραγία, έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά από εμβολιασμό με το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca. Πρόκειται για σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται ως συνδυασμός φλεβικής θρόμβωσης (περιλαμβανομένων ασυνήθιστων περιοχών όπως η θρόμβωση φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου και η θρόμβωση των μεσεντέριων φλεβών) ή αρτηριακής θρόμβωσης, με συνοδό θρομβοπενία. Η πλειονότητα αυτών των περιστατικών εμφανίστηκαν εντός των πρώτων επτά έως δεκατεσσάρων ημερών μετά τον εμβολιασμό και εμφανίστηκαν σε γυναίκες κάτω των 55 ετών, ωστόσο, αυτό μπορεί να αντανakλά την αυξημένη χορήγηση του εμβολίου σε αυτόν τον πληθυσμό. Κάποια περιστατικά κατέληξαν.

Με βάση τα συμβάντα αυτά, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC) ξεκίνησε τη διαδικασία σήματος ασφάλειας προκειμένου να διερευνήσει περαιτέρω το ζήτημα.

Η PRAC διεξήγε μια πλήρη διερεύνηση του θέματος, εντός ενός σύντομου χρονοδιαγράμματος, περιλαμβανομένης της προσεκτικής εξέτασης των αναφορών περιστατικών εντός της EudraVigilance* για θρόμβους αίματος και θρομβοπενία 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 οντότητα.

Η έρευνα περιελάμβανε, επίσης, σχετική βιβλιογραφική ανασκόπηση, μια ανάλυση που αφορούσε τα παρατηρηθέντα, σε σχέση με τα αναμενόμενα περιστατικά, και η οποία πραγματοποιήθηκε με βάση τις διαθέσιμες αναφορές περιστατικών στην EudraVigilance (για τους ακόλουθους «προτιμώμενους όρους»: (εγκεφαλική) θρόμβωση φλεβωδών κόλπων, διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη και θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα).

Ενώ συλλέγονται περαιτέρω στοιχεία, η PRAC συνέστησε την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος για το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca (επισυνάπτεται σχετικό παράρτημα), ώστε να αντικατοπτρίζει τις τρέχουσες γνώσεις σχετικά με το ζήτημα ασφάλειας.

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/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 έναντι της COVID-19 της AstraZeneca, σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητης αναφοράς.

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca, δίνοντας προτεραιότητα στα σοβαρά και στα μη αναμενόμενα συμβάντα.

Είναι σημαντικό να καταγραφεί με σφήνεια 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 (1^η ή 2^η δόση), τυχόν συγχορηγούμενων φαρμάκων και εμφάνισης 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 εμβολίου έναντι της COVID-19 της AstraZeneca 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 <http://www.eof.gr>
- 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:

Τηλεφωνικά: 211-1983792

Φαξ: 210-6859194

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

Άτομα επικοινωνίας στην εταιρεία

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

AstraZeneca, Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης & Φαρμακοεπαγρύπνησης:

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

Με εκτίμηση,



Γρηγόριος Ντάκουλας

Ιατρικός Διευθυντής
AstraZeneca Ελλάδας

Τροποποιημένο κείμενο από την PRAC:

Π.Χ.Π. – Παραγρ. 4.4

Θρομβοπενία και διαταραχές της πηκτικότητας

Μετά από τον εμβολιασμό με το COVID-19 Vaccine AstraZeneca έχουν παρατηρηθεί, σε πολύ σπάνια συχνότητα, περιστατικά συνδυασμού θρόμβωσης και θρομβοκυτταροπενίας, τα οποία συνοδεύονταν σε ορισμένες περιπτώσεις από αιμορραγία. Σε αυτά περιλαμβάνονται σοβαρά περιστατικά που εκδηλώνονται ως φλεβική θρόμβωση, συμπεριλαμβανομένων μη συνηθισμένων θέσεων όπως είναι η θρόμβωση του εγκεφαλικού φλεβώδους κόλπου, η θρόμβωση της μεσεντερίου φλεβας, καθώς και η αρτηριακή θρόμβωση, "αυτόχρονα με θρομβοκυτταροπενία. Η πλειοψηφία αυτών των περιστατικών εκδηλώθηκε μέσα στις πρώτες επτά έως δεκατέσσερις ημέρες μετά από τον εμβολιασμό και εμφανίστηκε σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 55 ετών. Ωστόσο, αυτό μπορεί να αποτυπώνει την αυξημένη χρήση του εμβολίου στον συγκεκριμένο πληθυσμό. Η έκβαση ορισμένων περιστατικών ήταν θανατηφόρος.

Οι επαγγελματίες της υγείας θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα θρομβοεμβολής και/ή θρομβοκυτταροπενίας. Οι εμβολιασθέντες συνιστάται να απευθυνθούν άμεσα σε γιατρό σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων τύπου δύσπνοιας, πόνου στο στήθος, οιδήματος του ποδιού, εμμένουσας κοιλιακού άλγους μετά από τον εμβολιασμό. Επιπρόσθετα, όσοι εμφανίζουν νευρολογικά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής ή εμμένουσας κεφαλαλγίας ή της θομπής όρασης μετά από τον εμβολιασμό, ή οι οποίοι εμφανίζουν δερματικές εκχυμώσεις (πετέχειες) εκτός του σημείου χορήγησης του εμβολίου μετά από μερικές ημέρες, θα πρέπει να απευθυνθούν άμεσα σε γιατρό.

Κίνδυνος αιμορραγίας με την ενδομυϊκή χορήγηση

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή εκείνα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας (όπως αιμορροφιλία), διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Φ.Ο.Χ. – Παράγρ. 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

...

...

Αιματολογικές διαταραχές

Μετά από τον εμβολιασμό με το COVID-19 Vaccine AstraZeneca έχουν παρατηρηθεί σε πολύ σπάνια συχνότητα περιστατικά συνδυασμού θρόμβων αίματος και χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων, τα οποία συνοδεύονταν σε ορισμένες περιπτώσεις από αιμορραγία. Σε αυτά περιλαμβάνονται ορισμένα σοβαρά περιστατικά θρόμβων αίματος σε διαφορετικές ή μη συνηθισμένες θέσεις και υπέρμετρη πηκτικότητα ή αιμορραγία σε όλο το σώμα. Η πλειοψηφία αυτών των περιστατικών εκδηλώθηκε μέσα στις πρώτες επτά έως δεκατέσσερις ημέρες μετά από τον εμβολιασμό και εμφανίστηκε κυρίως σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 55 ετών. Ωστόσο, ο αριθμός των γυναικών ηλικίας κάτω των 55 ετών που έλαβε το εμβόλιο ήταν μεγαλύτερος συγκριτικά με τα λοιπά άτομα. Η έκβαση ορισμένων περιστατικών ήταν θανατηφόρος.

Απευθυνθείτε άμεσα σε γιατρό σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων δύσπνοιας, πόνου στο στήθος, οιδήματος του ποδιού, ή εμμένουσας κοιλιακού πόνου μετά από τον εμβολιασμό.

Επίσης, απευθυνθείτε σε γιατρό εάν εμφανίσετε σοβαρές ή εμμένουσες κεφαλαλγίες ή θομπή όραση λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό, ή εάν εμφανίσετε δερματικές εκχυμώσεις ή εντοπισμένες στρογγυλές κηλίδες εκτός του σημείου χορήγησης του εμβολίου λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

