



# HZJZ

HRVATSKI ZAVOD  
ZA JAVNO ZDRAVSTVO  
Rockefellerova 7  
HR-10000 Zagreb  
T: +385 1 4863 222  
F: +385 1 4863 366  
[www.hzjz.hr](http://www.hzjz.hr)

**Hrvatski zavod za javno zdravstvo**  
Zagreb, 12. ožujak 2021.

## **Kontinuirano cijepljenje svim dostupnim cjepivom uključujući cjepivo proizvođača AstraZeneca kao javnozdravstveni prioritet**

Vezano uz pojavu informacija o slučajevima stvaranja krvnih ugrušaka i obustavljanju cijepljenja ovim cjepivom u nekoliko zemalja članica Europske unije iz predostrožnosti, želimo izvijestiti da **prema izvješću** Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije pri **Europskoj agenciji za lijekove (EMA)**:

- ✓ **nema uzročno-posljedične povezanosti između primjene cjepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca i poremećaja zgrušavanja,**
- ✓ **korist primjene predmetnog cjepiva nadmašuju rizike**
- ✓ **cjepivo se treba nastaviti primjenjivati.**

### **Nije utvrđena uzročno-posljedična povezanost poremećaja zgrušavanja i cijepljenja:**

Povodom smrtnog ishoda jedne osobe u Austriji zbog višestruke tromboze (stvaranje krvnih ugrušaka u krvnih žilama) te razvoja plućne embolije nakon cijepljenja sa AstraZencinim cjepivom u druge osobe, Europska agencija za lijekove (EMA) je po žurnom postupku pokrenula pregled postojeće te zatražila dostavu dodatne dokumentacije od strane proizvođača.

S obzirom da tromboembolijski događaji, uključujući i duboku vensku trombozu, nisu navedeni kao moguće nuspojave u odobrenim dokumentima o cjepivu koji sadrže informacije o nuspojavama iz provedenih kliničkih ispitivanja te cijepljenja u široj populaciji, ovi poremećaji zgrušavanja krvi shvaćeni su kao *sigurnosni signal* tj. informacija o novom ili nepotpuno dokumentiranom štetnom događaju koji je potencijalno uzrokovan lijekom i koji zahtijeva daljnju istragu.

Hitni postupak procjene detektiranog sigurnosnog signala provodi Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) pri Europskoj agenciji za lijekove. PRAC će nastaviti ocjenu tromboembolijskih događaja uz primjenu predmetnog cjepiva.



Trenutno dostupne informacije ukazuju da **broj tromboembolijskih događaja u cijepljenih osoba nije veći od broja koji je zabilježen u općoj populaciji**. Tako je do 10. ožujka 2021. godine prijavljeno 30 slučajeva tromboembolijskih događaja na približno 5 milijuna ljudi cijepljenih cjepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca u Europskom gospodarskom prostoru (EGP), što je značajno manje od očekivanog broja tromboembolija u općoj populaciji koje se dogode neovisno o cijepljenju.

Stoga je preliminarna ocjena Povjerenstva da **korist primjene predmetnog cjepiva i dalje nadmašuje rizike te se za vrijeme trajanja ocjene cjepivo može nastaviti primjenjivati**. Naime, poremećaji zgrušavanja su vrlo rano tijekom pandemije prepoznati kao opasan i prognostički vrlo nepovoljan događaj tijekom same bolesti COVID-19, koji je nerijetko povezan i sa smrtnim ishodom. Odbijanjem cjepiva kod kojeg nije potvrđena uzročno-posljedična povezanost sa tromboembolijskim događajima u pandemijskim uvjetima osobe, naročito one koje pripadaju prioritetnim skupinama za cijepljenje, se izlažu povećanom riziku zaražavanja i obolijevanja od COVID-19, sa svim popratnim komplikacijama, uključujući i razvoj tromboza i embolija.

Spomenute osobe u Austriji cijepljene su serijom ABV5300 cjepiva, pa su one države koje imaju istu seriju iz predostrožnosti privremeno zaustavile cijepljenje, dok se ne isključi uzročno-posljedična povezanost ovih događaja. Navedena serija nije stavljena u promet u Republici Hrvatskoj, no iz predostrožnosti je istragom obuhvaćena serija ABV3025 koja je dostupna u RH. Prema navodima HALMED-a, preliminarna istraga pokazuje da nema odstupanja od dobre proizvođačke prakse koja bi mogla utjecati na kakvoću predmetnih serija cjepiva.

Kao što su prenijeli mediji, Svjetska zdravstva organizacije se također oglasila s tvrdnjom da nema opravdanja za prestanak cijepljenja cjepivom tvrtke AstraZeneca jer da nema utvrđene uzročno-posljedične povezanosti između tromboembolije i cijepljenja.

#### **Praćenje nuspojava:**

Sva cjepiva protiv COVID-19 podvrgnuta su tzv. pojačanom praćenju kao zakonski propisanom načinu praćenja sigurnosti svakog novog lijeka (cjepiva) koji je odobren za stavljanje u promet. U sklopu pojačanog praćenja prikupljaju se prijave sumnji na nuspojave koje analizira i ocjenjuje zajedničko Povjerenstvo HALMED-a i HZJZ-a. Nuspojave na cijepljenje, kao i na druge lijekove mogu prijaviti liječnici koji provode cijepljenje na obrascu HALMED-u i HZJZ-u, a također mogu prijaviti i građani odnosno osobe koje su se cijepile putem online obrasca na internetskim stranicama HALMED-a.

#### **Hrvatsko iskustvo u cijepljenju protiv COVID-19:**

Prema preliminarnim podacima iz baze eCEZDLIH&eCIJEPIH u Hrvatskoj je do 11. ožujka utrošeno 84.581 doza cjepiva AstraZeneca, 178.377 cjepiva Pfizer–BioNTech te 23.063 doza cjepiva Moderna. U Hrvatskoj je do 12. ožujka 2021. godine zabilježeno 1.408 prijava sumnji na nuspojave cjepiva čemu se više podataka može pronaći na poveznici:



<https://www.halmed.hr/COVID-19/Kako-prijaviti-sumnju-na-nuspojavu/Podaci-o-zaprimljenim-prijavama-sumnji-na-nuspojave-cjepiva-protiv-bolesti-COVID-19/>

Do sada u Hrvatskoj nije zaprimljena niti jedna prijavu sumnje na nuspojavu sa smrtnim ishodom za koju je utvrđena uzročno-posljedična povezanost s cijepljenjem cjepivima protiv bolesti COVID-19. Zabilježena je jedna prijava plućne embolije sa smrtnim ishodom u 91-godišnje osobe koja je vremenski povezana s primjenom cjepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca, međutim iz trenutačno dostupne medicinske dokumentacije nije moguće ocijeniti uzročno-posljedičnu povezanost s cijepljenjem. Zatražena je dodatna dokumentacija kako bi se mogla ocijeniti uzročno-posljedična povezanost između primjene cjepiva i smrtnog ishoda.

**S obzirom na sve navedeno, u Hrvatskoj je neophodno kontinuirano nadalje provoditi cijepljenje cjepivom proizvođača AstraZeneca, kao i proizvođača Moderna i Pfizer, sukladno Planu cijepljenja.**