

2021-03-22

COVID-19 Vaccine AstraZeneca: trombocitopenijos ir kraujo krešėjimo sutrikimų rizika

Gerbiamas Sveikatos priežiūros specialiste,

AstraZeneca AB, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, norėtų Jus informuoti:

Santrauka

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca nauda viršija riziką nepaisant galimo ryšio su labai retais trombozės su trombocitopenija atvejais.
- Labai retais atvejais COVID-19 Vaccine AstraZeneca paskiepytiems žmonėms pasireiškė trombozė su trombocitopenija ir (kai kuriais atvejais) kartu prasidėjo kraujavimas.
- Sveikatos priežiūros specialistai turi būti budrūs dėl tromboembolijos ir (arba) trombocitopenijos požymių ir simptomų.
- Paskiepytiems žmonėms reikia nurodyti nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei po skiepo atsirastų dusulys, krūtinės skausmas, kojos patinimas arba persistuojantis pilvo skausmas. Be to, nedelsdamas kreiptis į gydytoją turi kiekvienas žmogus, kuriam per kelias dienas po skiepo pasireiškė neurologinių simptomų, įskaitant stiprų ar persituojantį galvos skausmą arba neryškų regėjimą, arba atsirado smulkių kraujosruvų (petechijų) odoje už skiepo vietos po kelių dienų.

Saugumo klausimo pagrindas

COVID-19 Vaccine AstraZeneca yra skirta 18 metų ir vyresnių žmonių aktyviai imunizacijai siekiant išvengti COVID-19, kurią sukelia SARS-CoV-2.

Keliose Europos Ekonominės Erdvės (EEE) valstybėse COVID-19 Vaccine AstraZeneca paskiepytiems žmonėms užfiksuota sunkios tromboembolijos atvejų, todėl jose buvo sustabdytas skiepimas tam tikromis serijomis ar apskritai šia vakcina.

Labai retais atvejais COVID-19 Vaccine AstraZeneca paskiepytiems žmonėms pasireiškė trombozė su trombocitopenija ir (kai kuriais atvejais) kartu prasidėjo kraujavimas. Tarp nustatytų atvejų buvo sunkių – tai venų trombozė, įskaitant neįprastų vietų, pvz., smegenų venų sinusų trombozę, mezenterinių venų trombozę, arterijų trombozė bei kartu trombocitopenija. Dauguma jų užfiksuota per pirmąsias 7-14 dienų po vakcinacijos jaunesnėms kaip 55 metų moterims, bet tai gali atspindėti dažnesnę šios populiacijos vakcinaciją. Kai kurie atvejai baigėsi mirtimi.

Atsižvelgdamas į šiuos atvejus, PRAC pradėjo signalo vertinimo procedūrą, siekdamas išsamiau išnagrinėti šį klausimą.

Pagal pagreitiną tvarkaraštį PRAC pilnai išnagrinėjo šį klausimą, įskaitant kruopščią EudraVigilance pranešimų apie trombozę su trombocitopenija peržiūrą šia vakcina paskiepytiems asmenims, ypatingą dėmesį skiriant informacijai apie lytį, amžių, rizikos faktorius, COVID-19 diagnozę (jei buvo), laiką iki šių sutrikimų pradžios, pasekmes ir klinikinę situaciją.

Šis nagrinėjimas taip pat apėmė susijusios literatūros peržiūrą ir *Eudra Vigilance* praneštų atvejų lyginimo su tikėtinais analizę pagal šiuos pasirinktinius terminus: smegenų venų sinusų trombozė, diseminuota intravazalinė koaguliacija ir trombozinė trombocitopeninė purpura.

Kol bus gauta daugiau duomenų, PRAC rekomendavo papildyti COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekcinės suspensijos informacinius dokumentus, kad jie atspindėtų dabartines žinias šiuo saugumo klausimu.

Priminimas apie būtinybę pranešti apie nepageidaujamos reakcijas

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su COVID-19 Vaccine AstraZeneca, naudodamiesi nacionaline spontaninių pranešimų sistema: tiesiogiai internetu, prisijungus <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> ir užpildant formą; užpildant [pranešimo formą, skirtą specialistams](#) ir atsiunčiant ją el.paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt; paštu, adresu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius arba nemokamu faksu (8-800) 201 31.

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Jeigu apie šią vakciną turite klausimų, kreipkitės į UAB AstraZeneca Lietuva Spaudos g. 6-1, Vilnius 05132, Lietuva. Tel. +370 5 2141423, www.azcovid-19.com

Pagarbiai,

Medicinos reikalų vadovė R&I

DocuSigned by:
Rūta Stankienė
F79F43E0A9904C4...

Rūta Stankienė