

2021-04-09

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: ryšys tarp skiepo ir trombozės su trombocitopenija pasireiškimo

Gerbiamas Sveikatos priežiūros specialiste,

AstraZeneca AB, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, norėtų pateikti Jums šią informaciją.

Santrauka

- **Tikriausiai yra priežastinis ryšys tarp vakcinacijos Vaxzevria ir trombozės su trombocitopenija pasireiškimo.**
- **Šios nepageidaujamos reakcijos labai retos, bet po skiepo pasireiškia dažniau negu galima būtų tikėtis bendroje populiacijoje.**
- **Konkrečių rizikos faktorių kol kas nenustatyta.**
- **Sveikatos priežiūros specialistai turi būti budrūs dėl galimų tromboembolijos ir (arba) trombocitopenijos požymių ir simptomų bei atitinkamai informuoti skiepijamus žmones.**
- **Šia vakcina reikia skiepyti laikantis oficialių nacionalinių rekomendacijų.**

Saugumo klausimo pagrindas

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

Labai retais atvejais Vaxzevria paskiepytiems žmonėms pasireiškė trombozė su trombocitopenija ir (kai kuriais atvejais) kartu prasidėjo kraujavimas. Tarp užfiksuotų atvejų buvo sunkių – tai venų trombozė, įskaitant neįprastas vietas (smegenų venų sinusų trombozė, vidaus organų venų trombozė) bei arterijų trombozė su trombocitopenija. Dauguma jų užfiksuoti per pirmąsias 14 dienų po skiepo, daugiausia moterims iki 60 metų amžiaus. Kai kurie atvejai baigėsi mirtimi.

Iki šiol pranešti atvejai užfiksuoti po pirmos Vaxzevria dozės. Duomenų po antros dozės kol kas nedaug.

PRAC pilnai išnagrinėjo šį klausimą, kruopščiai peržiūrėjęs trombozės ir trombocitopenijos atvejus šia vakcina paskiepytiems žmonėms EudraVigilance duomenų bazėje. Ypatingas dėmesys skirtas lyčiai, amžiui, rizikos faktoriams, COVID-19 diagnozei (jei buvo), laikui iki pasireiškimo, baigtims ir klinikinei situacijai. Be to, tyrimas apėmė susijusios literatūros apžvalgą bei lyginamąją prognozuotinų ir EudraVigilance užfiksuotų atvejų analizę. Iš klausius ekspertus bei atsižvelgiant į panašumus tarp serologinių pokyčių ir šių nepageidaujamų reakcijų patyrusių pacientų klinikinių duomenų, labiausiai tikėtina yra į netipinę heparino sukeltą trombocitopeniją panašaus sutrikimo hipotezė. Tikėtina, kad šiam sindromui, panašiam į netipinę heparino sukeltą trombocitopeniją, yra būdingi stipriai veikiantys didelį prijungimo afinitetą turintys autoantikūnai prieš PF4. Iškelta hipotezė, kad patys antikūnai gali pakeisti PF4 struktūrą panašiai kaip esant netipinei heparino sukeltai trombocitopenijai. Visiems pacientams, kurių biologinė medžiaga iširta, rastas didelis anti-PF4 antikūnų titras – tai patvirtina šią hipotezę.

Bus atlikti keli tyrimai, siekiant nustatyti tikslų šių trombozės atvejų patloginės fiziologijos mechanizmą ir tiksliai įvertinti riziką.

Kol bus gauta daugiau duomenų, PRAC rekomendavo papildyti Vaxzevria informacinius dokumentus dabar turimais duomenimis apie šią saugumo problemą.

PCS 4.8 skyrius papildomas įtraukiant naujas nepageidaujamas reakcijas – trombocitopeniją, kuri klinikinių tyrimų duomenimis yra dažna, bei trombozę su trombocitopenija, pasireiškiančią labai retai.

UAB „AstraZeneca Lietuva“
Spaudos g. 6, Vilnius
LT-05132, Lietuva
T: +370 5 266 0550
www.astrazeneca.lt

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

Apr 12, 2021

DocuSigned by:
Rūta Stankienė
F79F43E0A9904C4...

Rūta Stankienė