



AstraZeneca vakcīna: ieguvumi joprojām atsver riskus, neskatoties uz iespējamo saikni ar retiem trombu gadījumiem, ko pavada zems trombocītu līmenis asinīs

Publicēts: 19.03.2021.

Covid-19 Preses relīzes

Atjaunināts: 22.03.2021.

Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Drošuma komiteja (PRAC) ārkārtas sanāsmē 2021. gada 18. martā noslēdza sākotnējo signāla vērtējumu par ziņotiem trombu gadījumiem pēc vakcinācijas ar COVID-19 vakcīnu AstraZeneca.

Drošuma komiteja apstiprināja:

vakcīnas sniegtie guvumi cīņā pret joprojām nozīmīgiem COVID-19 infekcijas draudiem (COVID – 19 infekcija pati var izraisīt potenciāli letālu trombu veidošanos) atsver blakņu risku;

vakcīna nav saistīta ar vispārēji palielinātu trombu veidošanos un trombembolijas risku vakcinētiem cilvēkiem;

nav pierādījumu par problēmām, kas saistītas ar konkrētām vakcīnas sērijām vai ražotnēm;

tomēr vakcīna ir iespējami saistīta ar ļoti retiem trombu veidošanās gadījumiem, kam līdztekus ir trombocitopēnija ar asiņošanu vai bez tās. Tas ietver retus gadījumus ar trombu veidošanos smadzeņu asinsvados (cerebrāla venozo sīnusu tromboze - CVST). Trombocīti ir asins elementi, kas palīdz tām sarecēt. Trombocitopēnija ir zems trombocītu līmenis asinīs. Vēnas ir asinsvadi, kas aizvada asinis no smadzenēm.

Tomēr tie ir reti gadījumi – Lielbritānijā un EEZ līdz 16. martam šo vakcīnu bija saņēmuši aptuveni 20 miljoni cilvēku. EZA rīcībā ir informācija par tikai 7 trombu gadījumiem dažādos asinsvados (diseminēta intravaskulāra koagulācija, DIK) un 18 CVST gadījumiem. Cēloņsakarība ar vakcīnu nav pierādīta, taču tā ir iespējama, tāpēc nepieciešama turpmāka analīze.

PRAC vērtējuma veikšanā tika iesaistīti asins slimību eksperti un notika cieša sadarbība ar citām veselības aizsardzības iestādēm, to vidū Apvienotās Karalistes Zāļu un veselības aprūpes produktu regulēšanas aģentūru, kurai ir pieredze šīs vakcīnas izmantošanā aptuveni 11 miljoniem cilvēku. Kopumā pēc vakcinācijas ziņoto trombembolijas gadījumu skaits gan pētījumos pirms reģistrācijas, gan ziņojumos pēc vakcinācijas kampaņu uzsākšanas (469 ziņojumi, no tiem 191 no EEZ) bija mazāks nekā sagaidāms vispārējā populācijā. Tas ļauj PRAC apstiprināt, ka kopējais trombu risks nav palielināts. Tomēr joprojām pastāv zināmas bažas saistībā ar jaunākiem pacientiem, it īpaši iepriekšminēto reto gadījumu sakarā.

Drošuma komitejas eksperti ļoti detalizēti izskatīja dalībvalstīs ziņotos DIK un CVST gadījumus (9 letāli gadījumi). Lielākā daļa no šiem trombu gadījumiem ziņoti cilvēkiem līdz 55 gadu vecumam, un vairāk sievietēm. Tā kā šie gadījumi ir reti, un COVID-19 arī bieži izraisa trombu veidošanos, ir grūti novērtēt vispārējo rašanās biežumu cilvēkiem, kuriem nav veikta vakcinācija. Tomēr, pamatojoties uz rādītājiem pirms COVID pandēmijas, tika aprēķināts, ka līdz 16. martam 14 dienu laikā pēc vakcīnas saņemšanas bija sagaidāms mazāk nekā 1 DIK gadījums, taču tā vietā tika ziņots par 5 gadījumiem. Tāpat vidēji šajā vecuma grupā varētu būt sagaidāmi 1,35 CVST gadījumi, turpretī tajā pašā periodā bija 12 šādi gadījumi. Līdzīgas rādītāju neatbilstības nebija novērojamas vecāka gadagājuma vakcinētiem cilvēkiem.

Komiteja uzskata, ka pierādītā vakcīnas [efektivitāte](#) hospitalizācijas un letalitātes novēršanā COVID-19 infekcijas gadījumā atsver ārkārtīgi mazo DIK vai CVST veidošanās varbūtību. Tomēr, ņemot vērā visas atrades, pacientiem jāzina par šādu sindromu nelielu iespējamību un, ja parādās simptomi, kas liecina par asinsreces problēmām, nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības un jāinformē veselības aprūpes speciālisti par neseno vakcināciju. Jau tiek veikti pasākumi, lai atjauninātu vakcīnas zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju ([produkta informāciju](#)), iekļaujot vairāk informācijas par šiem riskiem.

PRAC veiks šo risku tālāku izvērtējumu, tostarp aplūkos riskus, kas saistīti ar cita veida COVID-19 vakcīnām (lai gan novērojumu

laikā pagaidām nekas neliecina par šādiem riskiem). Tiks tālāk rūpīgi uzraudzīti ziņojumi par trombu veidošanos, paredzēti arī turpmāki pētījumi, lai nodrošinātu vairāk laboratorisko datu, kā arī lai iegūtu pierādījumus no lietošanas reālā vidē. Ja būs nepieciešams EZA sniegs tālāku informāciju.

Informācija pacientiem

COVID-19 AstraZeneca vakcīna nav saistīta ar paaugstinātu kopējo trombu veidošanās risku.

Pēc vakcinācijas novēroti ļoti reti gadījumi, kad neparastos apstākļos ar zemu trombocītu (elementi, kas palīdz asinīm sarecēt) līmeni asinis veidojas trombi. Gandrīz visi ziņotie gadījumi bija par sievietēm vecumā līdz 55 gadiem.

Tā kā COVID-19 infekcijas risks ir ļoti liels un izplatīts, vakcīnas guvumi slimības novēršanā atsver blakņu risku.

Tomēr, ja pēc COVID-19 AstraZeneca vakcīnas saņemšanas novērojat kādu no šīm pazīmēm:

- elpas trūkums,
- sāpes krūšu vai vēdera apvidū;
- pietūkušas vai sāpīgas kājas;
- smagas vai smagākas galvassāpes vai neskaidra redze pēc vakcinācijas;
- nepārejoša asiņošana;
- daudz sīku asinsizplūdumu, sarkanīgi vai purpursarkani plankumi vai asins pūslīši zem ādas;

lūdzu, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības un informējiet, ka nesen esat saņēmis vakcīnu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

Ziņots par trombozes un trombocitopēnijas gadījumiem, kas dažkārt izpaužas kā mezenterālās vēnas vai cerebrālās vēnas tromboze, arī cerebrālās vēnas sinusa tromboze, cilvēkiem, kas nesen saņēmuši COVID-19 AstraZeneca vakcīnu, galvenokārt 14 dienu laikā pēc vakcinācijas. Lielākā daļa ziņojumu bijuši par sievietēm, kas jaunākas par 55 gadiem, taču šie dati varētu atspoguļot augstāku risku šajā grupā arī tādēļ, ka vairākās dalībvalstīs vakcinācijas kampaņas līdz šim ietvērušas konkrētas mērķgrupas.

Ziņoto gadījumu skaits pārsniedz gaidīto, tāpēc cēloņsakarību nevar izslēgt, taču to nevar arī apstiprināt. Tomēr, ņemot vērā to, ka šie gadījumi ir ļoti reti un nav zināma šādu trombu veidošanās biežums populācijā, jo COVID-19 arī izraisa hospitalizāciju ar trombemboliskām komplikācijām, nevar noteikt, cik izteikta ir saistība starp vakcīnu un trombu veidošanos.

EZA uzskata, ka zāļu guvumi joprojām atsver riskus un kopumā nav saistības ar trombemboliskiem traucējumiem. Tomēr tiks veikti pasākumi, lai atjauninātu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju ar informāciju par DIK un CVST gadījumiem.

Veselības aprūpes speciālistiem jābūt modriem un jāzina par šādu trombembolijas, DK un CVST gadījumu iespējamību vakcinētiem cilvēkiem.

Vakcinētie cilvēki jābudina nekavējoties vērsties pēc medicīniskās palīdzības, ja rodas trombembolijas simptomi, īpaši trombocitopēnijas un cerebrālo trombu pazīmes, piemēram, viegli sasitumi vai asiņošana, kā arī ilgstošas vai stipras galvassāpes, it īpaši 3 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Veselības aprūpes speciālistiem tiks nosūtīta Vēstule veselības aprūpes speciālistam (VVAS). VVAS tiks publicēta arī īpašā EZA tīmekļa vietnes [lapā](#).

Vairāk par medikamentiem

COVID-19 vakcīna AstraZeneca ir vakcīna 2019. gada koronavīrusa slimības (COVID-19) novēršanai cilvēkiem no 18 gadu vecuma. COVID-19 izraisa SARS-CoV-2 vīruss. COVID-19 vakcīna AstraZeneca sastāv no cita vīrusa (no adenovīrusu ģints), kas ir modificēts, lai saturētu gēnu olbaltumvielas iegūšanai no SARS-CoV-2. COVID-19 vakcīna AstraZeneca nesatur pašu vīrusu un nevar izraisīt COVID-19.

COVID-19 vakcīnas AstraZeneca visbiežāk novērotās blakusparādības parasti ir vieglas vai mērenas un pāriet dažu dienu laikā pēc vakcinācijas.

Vairāk par procesu

Paātrināts tromboembolisko gadījumu izvērtējums ar COVID-19 vakcīnu AstraZeneca tika veikts saņemto [drošuma signālu](#) kontekstā. [Drošuma signāls](#) ir informācija par jaunu vai nepilnīgi dokumentētu [blakusparādību](#), ko potenciāli var izraisīt tādas zāles kā vakcīna un kas prasa turpmāku izmeklēšanu.

Izvērtējumu veica [EZA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja \(PRAC\)](#), kas ir atbildīga par cilvēkiem paredzētu zāļu drošuma izvērtēšanu. EZA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) apstiprina visas nepieciešamās izmaiņas [zāļu informācijā](#).

Zāļu valsts

Autors: aģentūra

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jaunums/astrazeneca-vakcina-ieguvumi-joprojam-atsver-riskus-neskatoties-uz-iespejamo-saikni-ar-retiem-trombu-gadījumiem-ko-pavada-zems-trombocitu-limeni-asinis>