

2021. gada 13. aprīlis

## **VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: saistība starp vakcīnu un trombozes rašanos kombinācijā ar trombocitopēniju**

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Firma *AstraZeneca AB* pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru Jūs informē:

### ***Kopsavilkums***

- **Cēloniskā saistība starp vakcināciju ar *Vaxzevria* un trombozes un trombocitopēnijas rašanos ir uzskatāma par ticamu.**
- **Lai gan šādas nevēlamās blaknes ir ļoti retas, to sastopamība ir lielāka par to, kas būtu paredzama kopējā populācijā.**
- **Šobrīd specifiski riska faktori nav identificēti.**
- **Veselības aprūpes speciālistiem jābūt modriem un labi informētiem par trombembolijas un/vai trombocitopēnijas simptomiem un pienācīgi jāinformē vakcinētās personas.**
- **Šī vakcīna ir izmantojama saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem attiecīgajā valstī.**

### ***Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem***

Vakcīna *Vaxzevria* ir indicēta 18 gadus vecu un vecāku personu aktīvai imunizācijai, lai nodrošinātu SARS-CoV-2 izraisītas Covid-19 infekcijas profilaksi.

Tromboze kopā ar trombocitopēniju, kas dažos gadījumos ir bijusi saistīta ar asiņošanu, pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria* novērota ļoti reti. Smagos gadījumos kopā ar trombocitopēniju ir bijusi vēnu tromboze, arī neparastās vietās, piemēram, galvas smadzeņu venozā sinusā vai iekšējo orgānu vēnās, kā arī artēriju tromboze. Lielākā daļa gadījumu ir bijusi pirmajās 14 dienās pēc vakcinācijas un galvenokārt sievietēm līdz 60 gadu vecumam. Dažos gadījumos iznākums ir bijis letāls.

Līdz šim ziņotie gadījumi ir bijuši pēc *Vaxzevria* pirmās devas ievadīšanas. Pieredze par otrās devas iedarbību joprojām ir ierobežota.

Eiropas Zāļu aģentūras Drošuma komiteja (*PRAC*) ir izsmeļoši izvērtējusi šo jautājumu, arī rūpīgi pārskatījusi *EudraVigilance* ziņojumus par konkrētiem trombu rašanās un trombocitopēnijas gadījumiem, kas bijuši vakcīnu saņēmušiem cilvēkiem, īpašu uzmanību pievēršot dzimumam, vecumam, riska faktoriem, tam, vai ir noteikta Covid-19 diagnoze (ja šāda informācija ir pieejama), laiku līdz simptomu parādīšanās brīdim, iznākumiem un diagnozes kodam. Izvērtēšanas laikā ir arī pārskatīta atbilstošā literatūra un salīdzināts novēroto un paredzamo gadījumu skaits, izmantojot *EudraVigilance* iekļautos ziņojumus.

Pēc konsultēšanās ar ekspertiem un, ņemot vērā šo traucējumu skartajiem pacientiem novēroto seroloģiskās ainas un klīnisko izpausmju līdzību, tiek uzskatīts, ka visticamākā hipotēze ir netipiskai heparīna izraisītai trombocitopēnijai (*aHIT*) līdzīgi traucējumi. Tāpat tiek uzskatīts, ka *aHIT* līdzīgs sindroms ir saistīts ar spēcīgas iedarbības PF4 antivielām, kam raksturīga izteikta saistīšanās afinitāte. Ir izvirzīta hipotēze, ka pašas antivielas spēj izraisīt PF4 struktūras pārmaiņas, kas līdzīgas tām, kas

novērojamas *aHIT* gadījumos. Tiek ņemts vērā, ka augsts PF4 antivielu titrs ir novērots visiem pacientiem, kuru bioloģiskais materiāls ir analizēts, un tas liecina par labu šai hipotēzei.

Notiks daudzi pētījumi, lai precīzi identificētu minēto trombozes gadījumu rašanās patofizioloģisko mehānismu un precīzi noteiktu radītā riska pakāpi.

Kamēr tiek iegūti papildu dati, *PRAC* iesaka atjaunināt zāļu informāciju par *Vaxzevria*, lai atspoguļotu šā brīža zināšanas par minētajām drošuma problēmām.

Viens no šādiem atjauninājumiem ir zāļu apraksta (ZA) 4.8. apakšpunktā, lai trombocitopēniju, pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, norādītu kā biežu blakni un trombozi kopā ar trombocitopēniju norādītu kā ļoti retu blakni.

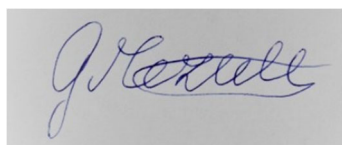
### **Ziņošana par blakusparādībām**

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņo par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078400.

### **Uzņēmuma kontaktinformācija**

Kontaktinformācija sīkākas informācijas saņemšanai: AstraZeneca Latvija, Skanstes iela 50.  
Tālr.68688132, mājaslapa <https://www.azcovid-19.com/european-union/lv/lv.html>

Ar cieņu



*AstraZeneca AB* pārstāvis Latvijā SIA AstraZeneca Latvija

Medicīniskais konsultants

Dr. Guna Mežule