

2021. gada 24. marts

COVID-19 Vaccine AstraZeneca: trombocitopēnijas un koagulācijas traucējumu risks

Cien. veselības aprūpes speciālist!

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

Kopsavilkums

- *COVID-19 Vaccine AstraZeneca* lietošanas sniegtie guvumi atsver iespējamo risku, lai gan ļoti retos gadījumos tā var būt saistīta ar trombu veidošanos, ko pavada trombocitopēnija.
- Tromboze kopā ar trombocitopēniju, kas dažos gadījumos ir bijusi saistīta ar asiņošanu, pēc vakcinācijas ar *COVID-19 Vaccine AstraZeneca* ir novērota ļoti reti.
- Veselības aprūpes speciālistiem jābūt modriem, lai savlaicīgi pamanītu trombembolijas un/vai trombocitopēnijas simptomus.
- Vakcinētās personas jāinformē, ka tad, ja pēc vakcinācijas rodas tādi simptomi kā elpas trūkums, sāpes krūtīs, kāju pietūkums vai pastāvīgas sāpes vēderā, nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības. Turklāt ikvienam, kuram pēc vakcinācijas rodas neiroloģiski simptomi, arī stīpras vai pastāvīgas galvassāpes un redzes miglošanās, kā arī tiem, kuriem dažas dienas pēc vakcinācijas rodas zemādas asins izplūdumi (petehijas) ārpus vakcinācijas vietas, jāmeklē tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ir indicēta 18 gadus vecu un vecāku personu aktīvai imunizācijai, lai nodrošinātu SARS-CoV-2 izraisītas Covid-19 infekcijas profilaksi.

Vairākās EEZ valstīs pēc *COVID-19 Vaccine AstraZeneca* ievadīšanas ir ziņots par trombembolijas gadījumiem, un dažās no šīm valstīm to dēļ ir apturēta konkrētu šīs vakcīnas sēriju vai pat šīs vakcīnas kā tādas izmantošana.

Tromboze kopā ar trombocitopēniju, kas dažos gadījumos ir bijusi saistīta ar asiņošanu, pēc vakcinācijas ar *COVID-19 Vaccine AstraZeneca* ir novērota ļoti reti. Smagos gadījumos kopā ar trombocitopēniju ir bijusi vēnu tromboze, arī neparastās vietās, piemēram, galvas smadzeņu venozā sinusā vai mezenterija vēnās, kā arī artēriju tromboze. Lielākā daļa gadījumu ir bijusi pirmajās 7–14 dienās pēc vakcinācijas un sievietēm līdz 55 gadu vecumam, tomēr šis fakts var atspoguļot plašāko vakcīnas lietošanu šajā populācijā. Dažos gadījumos iznākums ir bijis letāls.

Ņemot vērā to, ka ir bijuši šādi gadījumi, Eiropas Zāļu aģentūras Drošuma komiteja (*PRAC*) ir uzsākusi signāla procedūru, lai šo jautājumu izzinātu padziļināti.

PRAC paātrinātā kārtā ir izsmēloši izvērtējusi šo jautājumu, arī rūpīgi pārskatījusi *EudraVigilance* ziņojumus par konkrētiem trombu rašanās un trombocitopēnijas gadījumiem, kas bijuši vakcīnu saņēmēšajiem cilvēkiem, īpašu uzmanību pievēršot dzimumam, vecumam, riska faktoriem, tam, vai ir noteikta Covid-19 diagnoze (ja šāda informācija ir pieejama), laikam līdz simptomu parādīšanās brīdim, iznākumiem un diagnozes kodam.

Vērtēšanas ietvaros ir arī pārskatīta atbilstošā literatūra un veikta novēroto un paredzamo gadījumu skaita salīdzināšana, izmantojot *EudraVigilance* iekļautos ziņojumus, t. i., meklēšanai izmantojot tādus

ieteiktos terminus kā (galvas smadzeņu) venozā sinusa tromboze, diseminēta intravaskulāra koagulācija un trombotiska trombocitopēniska purpura.

Kamēr tiek iegūti papildu dati, *PRAC* iesaka atjaunināt informāciju par *COVID-19 Vaccine AstraZeneca* suspensiju injekcijām, lai tajā iekļautu jaunākos datus par minētajām drošuma problēmām.

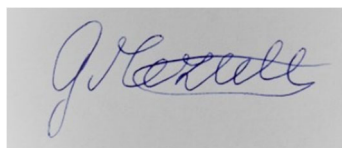
Ziņošana par blakusparādībām

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, 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