

VAXZEVRIA/AstraZeneca COVID-19 vaktsiin: seos vaktsiini ja tromboosi ning trombotsütopeenია kombinatsiooni esinemise vahel

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib AstraZeneca AB Teid teavitada järgmisest.

Kokkuvõte

- **Põhjuslikku seost Vaxzevriaga vaktsineerimise ja tromboosi ning trombotsütopeenია kombinatsiooni esinemise vahel peetakse võimalikuks.**
- **Kuigi sellised kõrvaltoimed on väga harvad, esinevad need sagedamini kui on üldpopulatsioonis oodatav.**
- **Seni pole konkreetseid riskitegureid tuvastatud.**
- **Tervishoiutöötajad peavad olema valvsad trombemboolia ja/või trombotsütopeenია nähtude ja sümptomite suhtes, ning vaktsineeritavaid vastavalt teavitama.**
- **Vaktsiini tuleb kasutada ametlike riiklike juhiste kohaselt.**

Ohutusprobleemi taust

Vaxzevria on näidustatud 18-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada SARS-CoV-2 põhjustatud COVID-19 haigust.

Tromboosi ja trombotsütopeenია kombinatsiooni, millega mõnel juhul kaasneb veritsus, on pärast vaktsineerimist Vaxzevriaga täheldatud väga harva. See hõlmab samaaegselt trombotsütopeenियाга raskeid venoosse tromboosi juhte, sealhulgas ebatavalistes paikmetes, nagu aju siinustromboos, vistseraalsete veenide tromboos, aga ka arteriaalne tromboos. Enamik neist juhtudest tekkisid esimese 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja peamiselt alla 60-aastastel naistel. Mõned juhud lõppesid surmaga.

Siiani teatatud juhud on tekkinud pärast Vaxzevria esimese annuse manustamist. Teist annust on vähe kasutatud ja kogemus on piiratud.

Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee viis läbi põhjaliku uurimise, sealhulgas hinnati EudraVigilance'i andmebaasi trombide ja trombotsütopeenिया haigusjuhte vaktsiini saanud isikutel. Erilist tähelepanu pöörati soo, vanuse, riskitegurite, COVID-19 diagnoosi (kui oli kättesaadav), avaldumiseni kulunud aja, ja paranemisega seotud infole, ning kliinilisele pildile. Uurimine hõlmab ka vastava kirjanduse ülevaadet ja EudraVigilance'is olevate haigusjuhtude põhjal tehti tegelike ja eeldatavate juhtude analüüs.

Ekspertide arvamuse põhjal, ning arvestades patsientide seroloogilise profiili ja kliinilise väljenduse sarnasusi, on kõige usutavam hüpotees atüüpilise hepariin-indutseeritud trombotsütopeenिया

(aHIT) sarnane häire. Peetakse tõenäoliseks, et aHIT-i meenutav sündroom on seotud suure afiinsusega PF4-vastase autoantikehaga. Püstitati hüpotees, et antikeha ise võib muuta PF4 struktuuri sarnaselt sellega, mida on näidatud aHIT-i korral. Märgiti, et kõigil patsientidel, kelle bioloogilist materjali analüüsiti, esines anti-PF4 antikehade kõrge tiiter, mis seda hüpoteesi kinnitab.

Alustatakse mitut uuringut, et tuvastada nende trombootiliste juhtude täpne patofüsioloogiline mehhanism ja täpsustada riski suurust.

Samas kui edasiste tõendite kogumine jätkub, soovitas Euroopa Raviameti ravimiohutuse riskihindamise komitee uuendada Vaxzevria ravimiteavet: ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 lisatakse kõrvaltoimena „trombotsütopeenia“ esinemissagedusega „sage“ (kliiniliste uuringute andmete põhjal) ja „tromboosi ning trombotsütopeenia kombinatsioon“ esinemissagedusega „väga harv“.

Kõrvaltoimetest teatamise üleskutse

Tervishoiutöötajad peavad teavitama kõigist AstraZeneca COVID-19 vaktsiini kasutamisega seotud võimalikest kõrvaltoimetest Raviametit või müügiloa hoidjat.

Raviamet: kasutage ravimi kõrvaltoimetest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.raviamet.ee>).

Ettevõtte kontaktandmed

AstraZeneca Eesti OÜ

Valukoja 8, 11415 Tallinn, Eesti

AstraZeneca COVID-19 vaktsiini info veebiaadressil <https://www.azcovid-19.com/european-union/ee/et.html> või telefonil +372 660 4793.

Lugupidamisega

AstraZeneca AB meditsiinidirektor