19.03.2021.

**Vadlīnijas vakcīnas “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”** **lietošanā un par iespējamo saistību ar retiem trombemboliju gadījumiem, ko pavada trombocitopēnija**

Labdien cienījamie veselības aprūpes speciālisti!

Zāļu valsts aģentūra sniedz vadlīnijas par vakcīnas **“**COVID-19 Vaccine AstraZeneca” lietošanu un iespējamo saistību ar retiem trombu veidošanās gadījumiem ar trombocitopēniju.

Līdz ar šo vadlīniju sniegšanu Slimību profilakses un kontroles centrs, Imunizācijas valsts padome, Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija rekomendē atsākt vakcināciju ar vakcīnu “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” Latvijā 2021. gad 19. martā. Līdz ar to ir atcelta arī vakcīnas vienas sērijas izmantošanas apturēšana (sērijas numurs ir ABV5300), un šo sēriju var izmantot vakcinācijā.

**Vadlīnijas**

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

Drošuma komiteja apstiprināja:

* vakcīnas ieguvums atsver blakusparādību risku cīņā pret joprojām plaši izplatīto Covid-19 slimību (kas arī izraisa potenciāli nāvējošas trombu veidošanās problēmas);
* vakcīna nav saistīta ar vispārēji palielinātu trombu veidošanos un trombemboliju risku vakcinētiem cilvēkiem;
* nav pierādījumu par sarežģījumiem, kas saistītas ar konkrētām vakcīnas sērijām vai ražotnēm;
* tomēr vakcīna var būt saistīta ar ļoti retiem trombu veidošanās gadījumiem, ko pavada trombocitopēnija (ar vai bez asiņošanas), tostarp retiem smadzeņu venozā sīnusa trombozes gadījumiem (CVST).

Šādi gadījumi ir novēroti ļoti reti – Lielbritānijā un EEZ līdz 16. martam COVID-19 Vaccine AstraZeneca bija saņēmuši aptuveni 20 miljoni cilvēku, un EZA rīcībā ir informācija par 7 trombu gadījumiem vairākos asinsvados (diseminēta intravaskulāra koagulācija, DIK) un 18 CVST gadījumiem. Cēloņsaistība ar vakcīnu nav pierādīta, taču tā ir iespējama, tādēļ nepieciešama turpmāka izvērtēšana.

Ziņots par trombozes un trombocitopēnijas gadījumiem, kas dažkārt izpaužas kā mezenteriālās vēnas vai cerebrālās vēnas/cerebrālās vēnas sinusa tromboze, cilvēkiem, kas nesen saņēmuši COVID-19 Vaccine AstraZeneca, 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 kampaņu laikā līdz šim vakcinētas konkrētas iedzīvotāju grupas.

Ziņoto gadījumu skaits pārsniedz gaidīto, tāpēc cēloņsaistību nevar izslēgt, taču to nevar arī apstiprināt. Šie gadījumi ir ļoti reti un nav zināma šādu trombu veidošanās pamata sastopamības biežums, jo Covid-19 slimība arī izraisa hospitalizāciju ar trombembolijas komplikācijām, tādēļ cēloņsaistība ar vakcīnu nav skaidri nosakāma.

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

Veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti būt gataviem iespējamiem trombembolijas, DIK vai CVST gadījumiem cilvēkiem, kas tiek vakcinēti ar COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Vakcinētiem cilvēkiem jāiesaka nekavējoties vērsties pēc medicīniskas palīdzības, ja pēc vakcinācijas rodas šādi simptomi:

* + apgrūtināta elpošana,
  + sāpes krūtīs vai nepārejošas sāpes vēderā;
  + pietūkušas rokas vai kājas;
  + smagas vai ilgstošas galvassāpes (īpaši ilgāk par 3 dienām pēc vakcinācijas),

vai neskaidra redze pēc vakcinācijas;

* + asiņošana;
  + multipli nelieli zilumi, sarkanīgi vai purpursarkani plankumi vai asins pūslīši zem ādas;

Arī turpmāk tiks rūpīgi uzraudzīti ziņojumi par trombu veidošanos, paredzēti arī tālāki pētījumi, lai nodrošinātu vairāk laboratorisko datu, kā arī lai iegūtu pierādījumus no lietošanas reālā vidē, tādēļ visi ārsti tiek īpaši aicināti ziņot Zāļu valsts aģentūrai par trombu un trombocitopēnijas gadījumiem, kas novēroti pēc COVID-19 vakcīnas.

Veselības aprūpes speciālistiem, kuri veic vakcināciju pret Covid-19, tiks nosūtīta Vēstule veselības aprūpes speciālistiem (VVAS). Tā tiks publicēta arī īpašā EZA tīmekļvietnē.

**Seminārs vakcinācijas veicējiem 2021. gada 22. martā**

Lai sniegtu informāciju ārstniecības personām, vakcinācijas veicējiem par Eiropas Zāļu aģentūras veikto izvērtējumu Eiropas Zāļu aģentūras Zāļu drošuma komitejas (PRAC) veikto izvērtējumu ziņotiem gadījumiem par asins trombu veidošanos cilvēkiem, kuri saņēma AstraZeneca vakcīnu pret Covid-19, **Zāļu valsts aģentūra aicina Jūs uz tiešsaistes semināru. Seminārs norisināsies pirmdien, 22. martā, plkst. 16.00** Microsoft Teams platformā.

Seminārā piedalīsies Zāļu valsts aģentūras eksperti un citi speciālisti.

Saite uz sanāksmi pieejama [šeit](https://teams.microsoft.com/l/meetup-join/19%3ameeting_N2VjMzNjZmEtMmZhYy00NjU3LWEyOWUtMDkzOGEyMjhkYzdk%40thread.v2/0?context=%7b%22Tid%22%3a%22dbc9012d-628b-43d4-b190-8a730f7e1e96%22%2c%22Oid%22%3a%22a014c228-f3d1-4be7-ad01-70d835e36984%22%7d).

Lai varētu pieslēgties sanāksmei, datorā vai viedierīcē jābūt lejupielādētai un aktivizētai Microsoft Teams programmai.