

2021. gada 22. jūnijā

**VAXZEVRIA/COVID-19 vaccine AstraZeneca: kontraindikācija personām, kam anamnēzē ir kapilāru caurlaidības sindroms**

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Lūdzu, iepazīstieties arī ar jau saņemtajām vēstulēm veselības aprūpes speciālistiem (VVAS), kuras datētas ar 2021. gada 24. martu, 13. aprīli un 2. jūniju: <https://www.zva.gov.lv/lv/veselibas-aprupes-specialistiem-un-iestadem/zales/farmakovigilance/vestules-veselibas-aprupes-specialistiem>

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

**Kopsavilkums**

- **Ļoti retos gadījumos ir ziņots, ka pirmajās dienās pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria* ir novērots kapilāru caurlaidības sindroms (KCS). Dažos no šiem gadījumiem KCS nepārprotami bijis anamnēzē. Ir ziņots par letāliem gadījumiem.**
- **Pašlaik personām, kam anamnēzē ir KCS gadījumi, *Vaxzevria* ir kontrindicēta.**
- **KCS ir raksturīga akūta tūska, kas galvenokārt skar rokas un kājas, hipotensija, hemokoncentrācija un hipoalbuminēmija. Pacientus, kam pēc vakcinācijas ir akūts KCS, nepieciešams nekavējoties identificēt un ārstēt. Parasti ir obligāti nepieciešama intensīva uzturoša terapija.**

Saskaņā ar šo informāciju tiks atjaunināts *Vaxzevria* zāļu apraksts (ZA).

**Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem**

*COVID-19 vaccine AstraZeneca* ir indicēta aktīvai imunizācijai SARS-CoV-2 izraisītas Covid-19 infekcijas profilaksei personām no 18 gadu vecuma.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots, ka pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria* ir novērots kapilāru caurlaidības sindroms (KCS), un aprēķinātais ziņošanas biežums ir viens gadījums uz vairāk nekā pieciem miljoniem ievadīto devu. Dažos no šiem gadījumiem ir atzīmēts, ka KCS ir vakcinēto personu anamnēzē.

## VĒSTULE VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTAM

KCS ir reta patoloģija, kam raksturīga disfunkcionāla iekaisīga reakcija, endotēlija disfunkcija un šķidrums ekstravazācija no asinsvadiem intersticiālajā telpā, kas izraisa šoku, hemokoncentrāciju, hipoalbuminēmiju un potenciāli sekojošu orgānu mazspēju. Pacienti ir iespējama strauja roku un kāju tūskas rašanās, pēkšņa ķermeņa masas palielināšanās un zema asinsspiediena izraisīta vājuma sajūta.

Dažos literatūrā aprakstītajos gadījumos sistēmiska KCS iemesls ir bijusi Covid-19 infekcija. Kopējā populācijā KCS rodas reti, un visā pasaulē literatūrā aprakstīto gadījumu skaits ir mazāks par 500 (Nacionālās reto slimību organizācijas dati), tomēr aprēķinātā sastopamība var būt mazāka par faktisko.

Eiropas Zāļu aģentūra ir ieteikusi atjaunināt *Vaxzevria* suspensijas injekcijām zāļu aprakstu, lai iekļautu jaunākos datus par minēto drošuma problēmu.

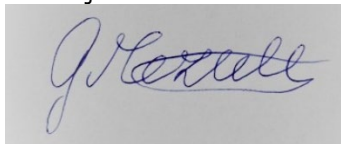
### **Ziņošana par blakusparādībām**

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. Lūgums ņemt vērā, ka ir svarīgi paziņot vakcīnas nosaukumu un informāciju par tās sēriju.

### **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