

EMA - Informacija o AstraZeneca (Vaxzevria) cjepivu protiv COVID – 19

Europska agencija za lijekove (EMA) je potvrdila da su benefiti veći od rizika

Odbor za sigurnost Europske agencije za lijekove (PRAC) zaključio je da neuobičajene krvne ugruške s niskom razinom trombocita treba navesti kao jako rijetku nuspojavu cjepiva Vaxzevrije (ranije COVID-19 cjepivo AstraZeneca).

Donoseći svoj zaključak, Odbor je uzeo u obzir sve trenutno dostupne dokaze, uključujući savjete ad hoc grupe stručnjaka. EMA podsjeća zdravstvene djelatnike i ljude koji primaju cjepivo da trebaju biti svjesni mogućnosti jako rijetkih slučajeva krvnih ugrušaka u kombinaciji s niskom razinom trombocita unutar dva tjedna od cijepljenja.

Do sada je većina prijavljenih slučajeva zabilježena kod žena mlađih od 60 godina i to unutar 2 tjedna od cijepljenja. Prema trenutnim dokazima, nisu pronađeni određeni faktori rizika koji bi to doga doveli.

Osobe koje su primile cjepivo trebaju odmah potražiti liječničku pomoć ako se pojave simptomi kombinacije stvaranja krvnih ugrušaka i niskog broja trombocita (vidi dolje).

PRAC je zamijetio da do krvnih ugrušaka dolazi u venama u mozgu (cerebralna venska sinusna tromboza, CVST) te u abdomenu (tromboza splahnhičnih vena) i u arterijama, zajedno s niskom razinom krvnih pločica i ponekad krvarenjem.

Odbor je proveo analizu 62 slučaja tromboze cerebralnih venskih sinusa, te 24 slučaja tromboze abdominalnih vena koje je prijavila EudraVigilance (EU baza podataka o sigurnosti lijekova) do 22. ožujka 2021. godine, od kojih je 18 imalo fatalni ishod na 25 milijuna cijepljenih.

COVID-19 ima visok rizik hospitalizacije i smrti. Izvješća o krvnim ugrušcima i niskim brojem trombocita su jako rijetka, a ukupna korist cjepiva u prevenciji COVID-19 veća je od rizika.

EMA-ina znanstvena procjena podcrtava sigurnost i efektivnost korištenja cjepiva protiv COVID – 19.

Provođenje kampanje cijepljenja treba uzeti u obzir situaciju s pandemijom i dostupnost cjepiva.

Jedno od mogućih objašnjenja kombinacije krvnih ugrušaka i niskog broj trombocita je odgovor imuniteta koji vodi stanju sličnom koje se ponekad viđa kod pacijenata koje se liječi heparinom, (heparinom izazvana trombocitopenija, HIT).

PRAC je stoga zatražio nove studije uz već postojeće kako bi se došlo do još informacija i poduzele mjere opreza.

PRAC naglašava važnost brzog specijalističkog liječenja. Važno je prepoznati simptome stvaranja krvnih ugrušaka kao i niskog broja trombocita te njihovo brzo liječenje kako bi se izbjegle komplikacije.

Pacijenti trebaju potražiti stručnu pomoć ako primijete slijedeće simptome u tjednima nakon cijepljenja:

- otežano disanje/kratak dah
- bol u prsima
- oticanje nogu
- dugotrajna bol u trbuhu
- neurološke simptome što uključuje zamagljeni vid i dugotrajnu glavobolju
- sitna krvarenja (crvenkaste mrlje) ispod kože uz mjesto uboda

Vaxzevria je jedno od četiri cjepiva odobrena u EU za zaštitu od COVID-19. Studije pokazuju da je učinkovito u prevenciji bolesti. Također smanjuje rizik od hospitalizacije i smrti od COVID-19.

Kao i za sva cjepiva, EMA će nastaviti pratiti sigurnost i učinkovitost cjepiva i pružati javnosti najnovije informacije.

Informacije za širu javnost

- Slučajevi neuobičajenih krvnih ugrušaka s niskom razinom trombocita dogodili su se kod osoba koje su primile Vaxzevria (ranije COVID-19 cjepivo AstraZeneca).
- Šansa da se dogodi je vrlo mala, ali u svakom slučaju trebaju se pratiti simptomi i treba se potražiti stručna pomoć ako se primijete gore navedeni simptomi.
- Razgovarajte sa svojim liječnikom ili nadležnim zdravstvenim autoritetima ako imate pitanja u vezi s uvođenjem ovog cjepiva u zemlju.

Informacije za zdravstvene radnike

- EMA je pregledala slučajeve tromboze u kombinaciji s trombocitopenijom, a u nekim slučajevima i krvarenja, kod osoba koje su primale Vaxzevria (ranije COVID-19 cjepivo AstraZeneca).
- Ove vrlo rijetke vrste tromboze (s trombocitopenijom) uključivale su vensku trombozu na neuobičajenim mjestima kao što su cerebralna venska sinusna tromboza i tromboza splahnhičnih vena, kao i arterijska tromboza. Većina dosad prijavljenih slučajeva dogodila se kod žena mlađih od 60 godina. Većina slučajeva dogodila se unutar 2 tjedna od cijepljenja prvom dozom. Iskustva s drugom dozom su ograničena.
- Što se tiče mehanizma, smatra se da cjepivo može pokrenuti imunološki odgovor koji dovodi do atipičnog poremećaja poput trombocitopenije izazvane heparinom. Trenutno nije moguće utvrditi određene faktore rizika.
- Zdravstveni djelatnici trebaju biti oprezni na znakove i simptome tromboembolije i trombocitopenije kako bi mogli odmah liječiti pacijente u skladu s dostupnim smjericama.
- Zdravstveni radnici trebali bi reći ljudima koji primaju cjepivo da moraju potražiti liječničku pomoć ako se razviju gore navedeni simptomi.
- Koristi cjepiva i dalje nadilaze rizike za ljude koji ga primaju. Cjepivo je učinkovito u prevenciji COVID-19 i smanjenju hospitalizacija i smrti.