

<24. märts 2021>

## **AstraZeneca COVID-19 vaktsiin: trombotsütopeenia ja koagulatsioonihäirete risk**

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

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

### ***Kokkuvõte***

- AstraZeneca COVID-19 vaktsiin: saadav kasu kaalub üles riskid hoolimata võimalikust seosest väga harva esinevate verehüüvete ja trombotsüütide vähesusega.
- Tromboosi ja trombotsütopeenia kombinatsiooni, millega vahel kaasneb veritsus, on pärast vaktsineerimist AstraZeneca COVID-19 vaktsiiniga täheldatud väga harva.
- Tervishoiutöötajad peavad olema valvsad trombemboolia ja/või trombotsütopeenia nähtude ja sümptomite suhtes.
- Vaktsineerituid tuleb juhendada, et nad otsiksid kohe arstiabi, kui neil tekivad vaktsineerimise järgselt sümptomid nagu hingeldus, valu rinnus, jalgade turse, püsiv kõhuvalu. Lisaks peavad kohest meditsiinilist abi otsima need, kellel pärast vaktsineerimist tekivad neuroloogilised sümptomid, sealhulgas tugev või püsiv peavalu ja ähmane nägemine, või kellel tekivad mõne päeva möödudes naha täppverevalumid (petehhiad) mujal kui süstekohas.

### **Ohutusprobleemi taust**

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

Pärast AstraZeneca COVID-19 vaktsiini manustamist on mitmes EMP riigis teatatud trombemboolilistest juhtudest, mis on mõnikord viinud konkreetsete partiide või vaktsiini kohaliku kasutamise peatamiseni.

Pärast AstraZeneca COVID-19 vaktsiiniga vaktsineerimist on väga harva täheldatud tromboosi ja trombotsütopeenia kombinatsiooni, millega vahel kaasneb veritsus. Nende hulgas on olnud raskeid juhte, mis manifesteeruvad venoosse tromboosina, sealhulgas ebatavalistes paikmetes, nagu siinustromboos, mesenteriaalveeni tromboos, aga ka arteriaalse tromboosina; koos trombotsütopeeniaga. Enamik neist juhtudest tekkis esimese 7-14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja alla 55-aastastel naistel, kuid see võib peegeldada vaktsiini suurenenud kasutamist selles populatsioonis. Mõned juhud lõppesid surmaga.

Nende juhtumite alusel algatas Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee riski edasiseks uurimiseks ohusignaali menetluse.

Komitee hindas kiirendatud ajakavaga EudraVigilance'i andmebaasi verehüüvete ja trombotsütopeenია 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 hõlmas ka vastava kirjanduse ülevaadet ning EudraVigilance'i andmebaasi haigusjuhtude (nt hõlmas järgmisi eelistermineid: (tserebraalne) venoosse siinuse tromboos, dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon ja trombootiline trombotsütopeeniline purpur) tegelike ja eeldatavate juhtude analüüsi.

Samas kui edasiste tõendite kogumine jätkub, soovitas Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee uuendada AstraZeneca COVID-19 vaktsiini süstesuspensiooni ravimiteavet, et see peegeldaks praegusi teadmisi ohutusprobleemist.

## **Kõrvaltoimetest teatamise üleskutse**

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

*Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.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