

2021. gada 2. jūnijs

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: trombozes un trombocitopēnijas risks – atjaunināta informācija

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Lūdzu, skatiet iepriekšējās vēstules veselības aprūpes speciālistiem (VVAS), kas sagatavotas 2021. gada 24. martā un 13. aprīlī: <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

- *Vaxzevria* ir kontraindicēta personām, kurām iepriekš pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria* ir radies trombozes un trombocitopēnijas sindroms (TTS).
- TTS ir nepieciešama īpaša klīniska ārstēšana. Lai diagnosticētu un ārstētu šo slimību, veselības aprūpes speciālistiem ir jāizmanto spēkā esošās vadlīnijas* un/vai jākonsultējas ar speciālistiem (piemēram, hematologiem, asinsreces speciālistiem).
- Personas, kurām 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria* diagnosticēta trombocitopēnija, ir aktīvi jāizmeklē, lai konstatētu iespējamās trombozes pazīmes. Savukārt personas, kurām 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas diagnosticēta tromboze, jāizmeklē, lai konstatētu iespējamu trombocitopēniju.

Vaxzevria zāļu apraksts (ZA) ir atbilstoši atjaunināts, iekļaujot šo informāciju.

* veselības aprūpes speciālistiem Nacionālā veselības dienesta tīmekļvietnē ir pieejami atbilstoši Latvijā izstrādāti rīcības, TTS diagnostikas un terapijas klīniski ieteikumi <https://www.vmnvd.gov.lv/lv/vaxzevriacovid-19-vaccine-astrazeneca-saistiba-starp-vakcinu-un-trombozes-rasanos-kombinacija-ar-trombocitopeniju>

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

Vakcīna *Vaxzevria* ir indicēta 18 gadus vecu un vecāku personu aktīvai imunizācijai, lai nodrošinātu SARS-CoV-2 izraisītas Covid-19 infekcijas profilaksi.

Tromboze kopā ar trombocitopēniju, kas dažos gadījumos ir bijusi saistīta ar asiņošanu, pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria* novērota ļoti reti. Smagos gadījumos kopā ar trombocitopēniju ir bijusi vēnu tromboze, arī neparastās vietās, piemēram, galvas smadzeņu venozā sinusā un iekšējo orgānu vēnās, kā arī artēriju tromboze. Dažos gadījumos iznākums ir bijis letāls. Lielākā daļa gadījumu ir bijusi pirmajās trijās nedēļās pēc vakcinācijas un galvenokārt sievietēm līdz 60 gadu vecumam.

Veselības aprūpes speciālistiem jābūt modriem attiecībā uz tromboembolijas un/vai trombocitopēnijas simptomiem. Vakcinētajām personām ir jānorāda, ka nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības, ja pēc vakcinācijas rodas tādi simptomi kā elpas trūkums, sāpes krūtīs, kājas pietūkums, sāpes kājā vai pastāvīgas vēdersāpes. Pēc medicīniskās palīdzības nekavējoties jāvēršas arī cilvēkiem, kuriem pēc vakcinācijas radušies neiroloģiski simptomi, tostarp stipras vai pastāvīgas galvassāpes, aizmiglota

redze, apjukums vai krampji, vai arī dažas dienas pēc vakcinācijas ir radušies asinsizplūdumi ādā (petēhijas) citās vietās, nevis tur, kur ievadīta vakcīna.

Indivīdi, kuriem 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas diagnosticēta trombocitopēnija, ir aktīvi jāizmeklē, lai konstatētu iespējamās trombozes pazīmes. Savukārt indivīdi, kuriem 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas diagnosticēta tromboze, jāizmeklē, lai konstatētu iespējamās trombocitopēnijas pazīmes.

Ziņošana par blakusparādībām

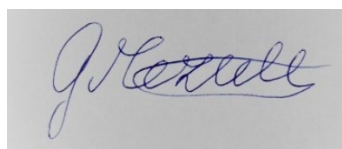
Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, 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