



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2021

EMA/196145/2021

AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA намира възможна връзка с много редки случаи на необичайни тромбози (кръвни съсиреци) заедно с нисък брой на тромбоцити

EMA потвърждава, че в своята цялост съотношението полза/риск на ваксината остава положително

Комитетът по безопасност (PRAC) към EMA направи заключението, че необичайни кръвни съсиреци, в комбинация с нисък брой на тромбоцитите трябва да бъдат вписани като много редки нежелани ефекти на Vaxzevria (известна преди като COVID-19 AstraZeneca)

Заключението на комитета е съобразено с всички налични към момента факти, включително съвета на експертната ad hoc група.

EMA напомня на медицинските специалисти и на гражданите, на които е поставена Vaxzevria (предишно име COVID-19 Vaccine AstraZeneca) да продължат да бъдат бдителни за възможността от много редки случаи на кръвни съсиреци (комбинирани с ниски стойности на тромбоцитите), възникващи в рамките на 2 седмици след поставянето на ваксината. Към този момент повечето докладвани случаи, касаят жени на възраст под 60 години и са наблюдавани в рамките на 2 седмици от ваксинацията. Базирано на наличните към момента данни, няма потвърдени специфични рискови фактори.

Гражданите, на които е поставена ваксината трябва да потърсят незабавно медицинска консултация, ако развият симптоми на кръвни съсиреци, заедно с намален брой тромбоцити (виж по-долу).

PRAC отбеляза, че съсиреците се появяват във венозните съдове на мозъка (тромбоза на мозъчен венозен синус - CVST) и корема (тромбоза на спланхникова вена), както и в артерии, едновременно с ниски нива на кръвни тромбоцити и понякога съпроводено с кървене.

PRAC направи задълбочен преглед на 62 случая на тромбоза на мозъчен венозен синус и 24 случая на тромбоза на спланхникова вена, налични в базата данни на ЕС - EudraVigilance към 22 март 2021

г., 18 от които са завършили фатално. Случаите са основно от системата за докладване на нежелани реакции в ЕС и Великобритания, където към този момент са ваксинирани повече от 25 млн. граждани.

COVID-19 е свързан с риск от приемане в болница и смърт. Докладваната комбинация от кръвни съсиреци и нисък брой на тромбоцитите е много рядко срещана и цялостното съотношение полза /риск на ваксината за предпазване от COVID-19 надхвърля риска от нежелани реакции. Научната оценка на ЕМА подкрепя безопасната и ефективна употреба на ваксините срещу COVID-19. Всяка национална оценка на ползите и рисковете от ваксината по време на ваксинационната кампания трябва да вземат предвид също и настоящата пандемична ситуация и наличието на алтернативи в отделните държави-членки

Едно възможно обяснение за кръвните съсиреци е имунен отговор, водещ до състояние подобно на това, наблюдавано понякога при пациенти, лекувани с хепарин(хепарин-индуцирана тромбоцитопения HIT). PRAC изиска провеждане на нови проучвания и промяна на провеждащите се такива, за да се събере повече информация за тези съсираци и тяхната роля върху хората, на които се прилага ваксината и ако е необходимо ще предприеме действия.

PRAC подчерта важността на незабавно специализирано лечение на хората, получили тромбоза. Чрез откриване на признаците на тромбоза и ранното им лечение, медицинските специалисти могат да помогнат в лечението и избягването на усложнения при тези, които са ги получили.

Пациентите трябва да потърсят незабавно медицинска помощ, ако имат следните симптоми:

- невъзможност да дишате
- болка в гърдите
- подуване на крака
- продължителна болка в корема
- неврологични симптоми, включващи тежко, непреминаващо главоболие или размазано виждане/замъглено зрение
- фини кръвни петна под кожата, извън инжекционното място

Vaxzevria е една от четирите ваксини срещу COVID-19, разрешени в ЕС. Проучванията са показали ефикасност на ваксината в предпазване от заболяване. Освен това, тя намалява риска от приемане в болница и смърт от COVID-19.

Както и при всички други ваксини, ЕМА ще продължи да проследява безопасността и ефикасността на ваксината и ще предоставя публично последната налична информация.

Информация за обществеността

- Случаи на необичайни кръвни съсиреци, в комбинация с нисък брой на тромбоцитите са наблюдавани при хора, на които е поставена ваксината Vaxzevria (преди с името COVID-19 Vaccine AstraZeneca).
- Възможността да се получат такива съсиреци е много рядка, но въпреки това вие трябва да сте бдителни за симптомите, за да потърсите незабавно лечение, и така да подпомогнете излекуването и да избегнете усложнения.
- Необходимо е незабавно да потърсите спешна медицинска консултация, ако имате някой от изброените по-долу симптоми през седмиците след поставянето на инжекцията
 - невъзможност да дишате
 - болка в гърдите
 - подуване на крака
 - продължителна болка в корема
 - неврологични симптоми, включващи тежко, непреминаващо главоболие или размазано виждане
 - фини кръвни петна под кожата, извън инжекционното място

Ако имате въпроси, относно провеждането на ваксинацията във Вашата страна, говорете с медицински специалист или потърсете съдействие от отговорните национални власти.

Информация за медицински специалисти

- ЕМА направи преглед на случаи на тромбоза, свързани с тромбоцитопения, а в някои случаи и с кръвене при хора, които са получавали Vaxzevria (преди известна като COVID-19 AstraZeneca).
- Тези много редки видове тромбоза са включвали венозна тромбоза на необичайни места като тромбоза на мозъчен венозен синус и тромбоза на спланхникови вени, както и артериална тромбоза. Повечето от докладваните до момента случаи са били при жени на възраст под 60 години. Повечето случаи са възникнали в рамките на 2 седмици след получаването на първата доза. Опитът с втората доза на ваксината е ограничен.
- Що се отнася до механизма за тромбоза, се смята, че ваксината може да предизвика имунен отговор, водещ до атипично разстройство подобно на хепарин-индуцираната тромбоцитопения. Понастоящем не е възможно да бъдат идентифицирани конкретни рискови фактори.
- Медицинските специалисти трябва да бъдат нащрек за появата на признаците и симптомите на тромбоемболия и тромбоцитопения, за да могат своевременно да лекуват засегнатите лица в съответствие с наличните терапевтични насоки/ръководства.
- Медицинските специалисти трябва да информират хората, на които прилагат ваксината, че трябва да потърсят медицинска помощ, ако развият:
 - симптоми на кръвни съсиреци като задух, болка в гърдите, подуване на краката, постоянна коремна болка
 - неврологични симптоми като тежко и продължително главоболие и замъглено зрение

□ петехии появяващи се извън мястото на ваксинация след няколко дни.

- Ползите от ваксината продължават да надвишават рисковете за хората, които я получават. Ваксината е ефективна за предотвратяване на COVID-19 и намаляване на хоспитализациите и смъртните случаи.

- Националните власти могат да предоставят допълнителни насоки относно ваксинационната програма въз основа на конкретната ситуация в съответната държава..

Медицинските специалисти, ангажирани с прилагането на ваксината в ЕС, ще получат Пряко съобщение до медицинските специалисти (ПСМС). То ще стане достъпно и на специално предназначена страница на уебсайта на ЕМА и на ИАЛ.

Повече за лекарството

Vaxzevria (известна преди като COVID-19 AstraZeneca) е ваксина за предотвратяване/превенция на коронавирусна болест 2019 (COVID-19) при хора на възраст над 18 години. COVID-19 се причинява от вируса на SARS-CoV-2. Ваксината COVID-19 AstraZeneca е направена от друг вирус (от семейството на аденовирусите), който е модифициран така, че да съдържа гена за получаване на протеин от SARS-CoV-2. Ваксината не съдържа самия вирус и не може да причини COVID-19.

Най-честите нежелани реакции обикновено са леки или умерени и се подобряват в рамките на няколко дни след ваксинацията.

Повече за процедурата

Този преглед беше извършен в контекста на сигнал за лекарствена безопасност, при ускорен график. Сигнал за безопасност е информация за ново или непълно документирано нежелано събитие, което е потенциално причинено от лекарство като напр. ваксина и което изисква по-нататъшно проучване.

Прегледът беше извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА, комитетът, отговорен за оценката на проблеми на безопасността на лекарствата в хуманната медицина. От своя страна, Комитетът по лекарствата в хуманна медицина към ЕМА (CHMP), бързо ще направи оценка на всички необходими промени в информацията за продукта.

ЕМА предоставя научни препоръки в подкрепа на безопасното и ефективно използване на ваксините срещу COVID-19. Препоръките на ЕМА са основата, върху която отделните държави-членки на ЕС ще разработят и приложат свои собствени национални кампании за ваксинация. Те могат да се различават в различните държави в зависимост от техните национални нужди и обстоятелства, като темп на разпространение на инфекцията, приоритетни популации, наличност на ваксини и нива на хоспитализации.