

Vaksina COVID-19 AstraZeneca: përfitimet ende tejkalojnë rreziqet, pavarësisht lidhjes së mundshme me mpiksje të rrallë të gjakut me trombocite të ulëta të gjakut

Lajme 18/03/2021

Komiteti për sigurinë i EMA-s, PRAC-u, përfundoi shqyrtimin e tij paraprak të sinjalit të mpiksjes së gjakut në njerëzit e vaksinuar me COVID-19 vaksinën AstraZeneca në mbledhjen e tij të jashtëzakonshme të 18 Marsit 2021. Komiteti konfirmoi se:

- përfitimet e vaksinës në luftimin e kërcënimit akoma të përhapur të COVID-19 (i cili vetë rezulton në probleme të mpiksjes dhe mund të jetë fatal) vazhdojnë të tejkalojnë rrezikun e efekteve anësore;
- vaksina nuk shoqërohet me një rritje të rrezikut të përgjithshëm të mpiksjes së gjakut (ngjarje tromboembolike) në ata që e marrin atë;
- nuk ka asnjë fakt të një problemi në lidhje me seri të veçanta të vaksinës ose me lokacionet e veçanta të prodhimit;
- sidoqoftë, vaksina mund të shoqërohet me raste shumë të rralla të mpiksjes së gjakut të shoqëruara me trombocitopeni, pra nivele të ulëta të trombociteve të gjakut (elemente në gjak që e ndihmojnë atë të mpikset) me ose pa gjakderdhje, duke përfshirë raste të rralla të mpiksjeve në enët që kullojnë gjakun nga truri (CVST).

Këto janë raste të rralla - rreth 20 milion njerëz në Mbretërinë e Bashkuar dhe Zonën Ekonomike Europiane (EEA) kanë marrë vaksinën që prej 16 Marsit dhe EMA kishte shqyrtuar vetëm 7 raste të mpiksjes së gjakut në enët e shumta të gjakut (koagulimi intravaskular i diseminuar, DIC) dhe 18 raste të CVST. Një lidhje shkakësore me vaksinën nuk është e provuar, por është e mundur dhe kërkon analizë të mëtejshme.

PRAC përfshiu ekspertë për çrregullimet e gjakut në rishqyrtimin e tij dhe punoi ngushtë me autoritetet e tjera shëndetësore, përfshirë MHRA të Mbretërisë së Bashkuar, e cila ka përvojë me administrimin e kësaj vaksine në rreth 11 milion njerëz. Në përgjithësi, numri i ngjarjeve tromboembolike të raportuara pas vaksinimit, si në studimet para licencimit ashtu edhe në raportet pas fushatës së vaksinimit (469 raporte, 191 prej tyre nga EEA), ishte më i ulët sesa pritej në popullatën e përgjithshme. Kjo lejon që PRAC të konfirmojë se nuk ka rritje të rrezikut të përgjithshëm të mpiksjes së gjakut. Megjithatë, tek pacientët më të rinj mbeten disa shqetësime, të lidhura veçanërisht me këto raste të rralla.

Ekspertët e Komitetit vëzhguan në detaje ekstreme të dhënat e DIC dhe CVST të raportuara nga Shtetet Anëtare, 9 prej të cilave rezultuan me vdekje. Shumica e këtyre ndodhën tek njerëzit nën 55 vjeç dhe shumica ishin gra. Meqenëse këto ngjarje janë të rralla, dhe vetë COVID-19 shpesh shkakton çrregullime të mpiksjes së gjakut tek pacientët, është e vështirë të vlerësohet incidenca e pritshme (ang.background rate) për këto ngjarje tek njerëzit që nuk kanë janë vaksinuar.

Sidoqoftë, bazuar në shifrat para-COVID-it u përlogarit që më pak se 1 rast i raportuar i DIC mund të pritej deri në 16 Mars midis njerëzve nën 50 vjeç brenda 14 ditëve nga marrja e vaksinës, kurse ishin raportuar 5 raste. Në mënyrë të ngjashme, mesatarisht 1.35 raste të CVST mund të ishin të pritshme në mesin e kësaj grupmoshe, ndërsa në të njëjtën datë të fundit kishte pasur 12. Një çekuilibër i ngjashëm nuk ishte i dukshëm në popullatën më të vjetër të cilëve ju ishte dhënë vaksina.

Komiteti ishte i mendimit se efikasiteti i provuar i vaksinës në parandalimin e hospitalizimit dhe vdekjes nga COVID-19 tejkalon gjasat jashtëzakonisht të vogla të zhvillimit të DIC ose CVST. Sidoqoftë, në dritën e gjetjeve të tij, pacientët duhet të jenë të vetëdijshëm për mundësinë shumë të vogël të sindromave të tilla dhe nëse shfaqen simptoma që sugjerojnë probleme të mpiksjes, pacientët duhet të kërkojnë kujdes të menjëhershëm mjekësor dhe të informojnë profesionistët e kujdesit shëndetësor për vaksinimin e tyre të fundit. Tashmë janë ndërmarrë hapa për të përditësuar informacionin e produktit për vaksinën, për të përfshirë më shumë informacion mbi këto rreziqe.

PRAC do të ndërmarrë një rishqyrtim shtesë të këtyre rreziqeve, duke përfshirë shqyrtimin e rreziqeve me llojet e tjera të vaksinave COVID-19 (edhe pse asnjë sinjal nuk është identifikuar nga monitorimi deri më tani). Monitorimi i ngushtë i sigurisë së raporteve për çrregullime të mpiksjes së gjakut do të vazhdojë dhe studime të mëtejshme janë duke u zhvilluar për të siguruar më shumë të dhëna laboratorike si dhe fakte nga bota reale. EMA do të komunikojë më tej kur është e përshtatshme.

Informacion për pacientët

Vaksina COVID-19 AstraZeneca nuk shoqërohet me një rritje të përgjithshme të rrezikut të çrregullimeve të mpiksjes së gjakut.

Ka pasur raste shumë të rralla të mpiksjes së pazakontë të gjakut të shoqëruar me nivele të ulëta të trombociteve të gjakut (përbërës që ndihmojnë në mpiksjen e gjakut) pas vaksinimit. Rastet e raportuara ishin pothuajse të gjitha te gratë nën 55 vjeç.

Për shkak se COVID-19 mund të jetë kaq serioz dhe është kaq i përhapur, përfitimet e vaksinës në parandalimin e saj tejkalojnë rreziqet e efekteve anësore.

Sidoqoftë, nëse përjetoni ndonjërin që janë të cekura më poshtë pasi keni marrë Vaksinën COVID-19 AstraZeneca:

marrje fryme,

dhimbje në gjoks ose stomak,

ënjtje ose ftohje në një krah ose këmbë,

kokëdhimbje e rëndë ose e përkeqësuar ose vizion i paqartë pas vaksinimit, gjakderdhje e vazhdueshme, mavijosje të shumta të vogla, njolla të kuqërremta ose purpuri, ose flluska gjaku nën lëkurë, ju lutemi kërkonin ndihmë të shpejtë mjekësore dhe përmendni vaksinimin tuaj të fundit.

Informacion për profesionistët e kujdesit shëndetësor

- Rastet e trombozës dhe trombocitopenisë, disa që paraqiten si venë mezenterike ose venë cerebrale / trombozë e sinusit venoz cerebral, janë raportuar tek personat që kishin marrë kohët e fundit COVID-19 vaksinën AstraZeneca, kryesisht ndodhin brenda 14 ditëve pas vaksinimit. Shumica e raporteve përfshinin gra nën 55 vjeç, megjithëse disa prej tyre mund të pasqyrojnë ekspozim më të madh të individëve të tillë për shkak të shënjestrimit të popullatave të veçanta për fushatat e vaksinave në shtete të ndryshme anëtare.
- Numri i ngjarjeve të raportuara tejkalon ato që priten, dhe kauzaliteti edhe pse nuk është konfirmuar, nuk mund të përjashtohet. Sidoqoftë, duke pasur parasysh rrallesinë e ngjarjeve dhe vështirësinë e përcaktimit të incidencës fillestare pasi që vetë COVID-19 po rezulton në hospitalizime me ndërlikime tromboembolike, forca e çdo asocijimi është e pasigurt.
- EMA konsideron se ekuilibri përfitim-rrezik i barit mbetet pozitiv dhe nuk ka asnjë lidhje me çrregullimet tromboembolike në përgjithësi. Sidoqoftë, do të ndërmerren hapa për të përditësuar Karakteristikat Përmbledhëse të Produktit (SMPC) dhe fletudhëzimin për pacientë për rastet e DIC dhe CVST që kanë ndodhur.
- Profesionistëve të kujdesit shëndetësor u kërkohet të jenë vigjilentë për rastet e mundshme të tromboembolisë, DIC ose CVST që ndodhin tek individët e vaksinuar.
- Marrësit duhet të paralajmërohen të kërkojnë kujdes të menjëhershëm mjekësor për simptomat e tromboembolisë, dhe veçanërisht shenjat e trombocitopenisë dhe mpiksjeve cerebrale të gjakut, të tilla si mavijosje ose gjakderdhje të lehtë, dhe dhimbje koke e vazhdueshme ose e rëndë, veçanërisht pas 3 ditësh pas vaksinimit.

Një komunikim i drejtpërdrejtë profesional shëndetësor (DHPC) do t'u dërgohet profesionistëve të kujdesit shëndetësor që përshkruajnë, shpërndajnë ose administrojnë barin. DHPC gjithashtu do të publikohet në faqen e dedikuar në webfaqen e EMA-s.

Më shumë informacione rreth barit

Vaksina COVID-19 AstraZeneca është një vaksinë për parandalimin e sëmundjes së koronavirusit 2019 (COVID-19) te njerëzit e moshës 18 vjeç e lart. COVID-19 shkaktohet nga virusi SARS-CoV-2. Vaksina COVID-19 AstraZeneca përbëhet nga një virus tjetër (i familjes adenovirus) që është modifikuar për të përmbajtur gjenin për prodhimin e një proteine nga SARS-CoV-2. Vaksina COVID-19 AstraZeneca nuk përmban vetë virusin dhe nuk mund të shkaktojë COVID-19.

Efektet anësore më të zakonshme me vaksinën COVID-19 AstraZeneca janë zakonisht të lehta ose të moderuara dhe përmirësohen brenda disa ditësh pas vaksinimit.

Informacione më të hollësishme mund të gjenden në webfaqen e Agjencisë Europiane të Barnave (EMA):

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>