

Immunoprofülaktika ekspertkomisjoni 18.03.2021 otsused seoses AstraZeneca vaktsiini kasutamisega

18. märtsil kogunenud riiklik immunoprofülaktika ekspertkomisjon andis uued soovitused AstraZeneca COVID-19 vaktsiini kasutamiseks Eestis.

Võttes arvesse:

- olemasolevaid andmeid AstraZeneca vaktsiini kohta, sh EMA ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusi ning asjaolu, et EMA hindab AstraZeneca vaktsiini kasu ja riski suhet jätkuvalt positiivseks,
- Eesti COVID-19 vaksineerimise plaani eesmärkide kohaselt tuleks esmajärjekorras võimaldada vaksineerimist vanemaealistele ja riskirühmadele, kellest piiratud vaktsiinikoguste tõttu ei ole arvestatav osa veel vaksineerimise võimalust saanud,
- haiglaravi vajavad COVID-19 haiguse tõttu peamiselt üle 60-aastased inimesed,
- AstraZeneca vaktsiin on olemasolevatele andmetele tuginedes vanemaealistel efektiivne ning kaitseb hästi raske haigestumise eest,
- epidemioloogilist olukorda Eestis,
- EMA jätkab noorematel inimestel (alla 60-aastastel) esinenud ebatavaliste trombijuhtude mehhanismi uurimist ja seose hindamist vaktsiiniga,
- COVID-19 haigestumisega suureneb inimesel oluliselt tromboosirisk,

soovitab immunoprofülaktika ekspertkomisjon:

1. Kasutada AstraZeneca vaktsiini lähinädalatel eelkõige üle 60-aastaste (k.a) inimeste COVID-19 vastaseks vaksineerimiseks.
2. Kuivõrd trombemboolia risk vaksineeritutel EMA hindamisel ei kinnitunud, võib loobuda ettevaatusabinõuna antud soovitusel mitte vaksineerida tromboosi riskifaktoritega inimesi. Seega võib AstraZeneca vaktsiini kasutada veenitromboosi riskifaktoritega üle 60-aastaste (k.a) inimeste vaksineerimiseks.
3. Euroopa Raviamet ei piiranud ravimi kasutamist üheski earühmas, sest trombotsütopeenia- ja trombijuhud on olnud väga harvad. Seepärast ei ole AstraZeneca COVID-19 vaktsiiniga immuniseeritud inimestel vaja oma tervise pärast muretseda.

Komisjon soovitab pärast AstraZeneca koroonavaktsiini saamist jälgida oma tervist 14 päeva jooksul ning kui esineb mõni järgmistest sümptomitest, pöörduda koheselt arsti poole:

- hingeldus,
- rindkere- või kõhuvalu,
- jäseme turse või jahedus,
- tugev/süvenev peavalu või ähmane nägemine,
- püsiv veritsus,
- väikesed verevalumid, punakad või lillakad täpid, verevillid nahal.

4. Vaadata soovitused üle, kui on olemas täiendavad andmed EMA-lt alla 60-aastastel esinenud tromboosijuhtude põhjuste ja mehhanismi kohta.

Taust

Märtsis teatati mitmes riigis mõnedel noorematel inimestel 7-14 päeva pärast AstraZeneca vaktsiiniga vaktsineerimist esinenud trombotsüütide vähesuse (trombotsütopeenia) ja raske tromboosi koos esinemisest. Euroopa Raviamet (EMA) ei muutnud 11.03 toimunud arutelul oma ohuhinnangut AstraZeneca vaktsiini osas ja uuris edasi väga harva esinenud ebatavalisi trombotsütopeenia ja tromboosi kombineeritud juhtumeid. Tuginedes EMA hinnangule ja olemasolevatele andmetele, soovitas Eesti immunoprofülaktika ekspertkomisjon 11.03 ettevaatusabinõuna vältida EMA uurimise ajal kuni uurimistulemuste selgumiseni AstraZeneca vaktsiini kasutamist kõrge trombiriskiga inimestel. Juhised trombiriski hindamiseks edastati 12.03 ka vaktsineerijatele.

18.03 arutas EMA ravimiohutuse riskihindamise komitee olemasolevaid andmeid ja uurimise tulemusi. Komitee jõudis järgmistele järeldustele:

- Vaktsiini kasu ja riski suhe on jätkuvalt positiivne.
- AstraZeneca vaktsiini kasutamine ei ole seotud trombemboolia suurema tekkeriskiga. Trombemboolia kõrvaltoimeteatiste arv on oluliselt väiksem, kui selle eeldatav esinemissagedus vaktsineeritute sarnases vanuses elanikkonnas.
- AstraZeneca vaktsiini kõrvaltoimeid ei saa seostada kvaliteedi- või tootmisprobleemidega.
- AstraZeneca vaktsiin võib olla seotud väga harva esineva eripärase haigusvormiga tromboosiga, millega võib kaasneda trombotsüütide vähesus ja mis on esinenud noorematel kui 60-aastastel inimestel. EMA-l on teada 7 tromboosijuhtu, mille korral esines laialdane veresoontesisene tromboos ja 18 ajuveenide tromboosijuhtu. Põhjuslik seos vaktsiiniga nende juhtude puhul ei ole kindel, kuid seda hinnati võimalikuks ja seetõttu uuritakse edasi. Üle 60-aastastel selliseid tromboosijuhtumeid ei esinenud.
- Esinenud tromboosijuhud on väga harvad, arvestades AstraZeneca vaktsiiniga vaktsineeritud inimeste koguarvu. 16.03 seisuga on Ühendkuningriigis ja Euroopa majanduspiirkonnas vaktsineeritud AstraZeneca vaktsiiniga üle 20 miljoni inimese.
- Kuna EMA-le teatatud trombotsütopeenia- ja tromboosijuhud olid üliharvad, ei seadnud amet vaktsiini kasutamisele nooremas eärühmas piiranguid.

EMA jätkab trombijuhtude uurimist ja hindamist, kas trombotsüütide vähesuse ja tromboosiga inimestel esines muid täiendavaid tromboosi riskifaktoreid ja kuidas neid harva esinevaid trombe ennetada.

Praktilised kaalutlused tervishoiuasutustele seoses uute soovitustega

- Üldist COVID-19 vaktsineerimise plaani ülalpool kirjeldatud soovitused ei muuda, kuid järgmistel nädalatel keskendutakse AstraZenecaga vaktsineerimisel eelkõige üle 60-aastastele riskirühmadele.
- Need AstraZeneca vaktsiini teiste dooside ajad, mis on juba kokku lepitud, võivad jääda paika. Juhul, kui vahepeal laekub uut infot, mille tulemusena osutub vajalikuks aegu muuta, informeerime sellest tervishoiuasutusi esimesel võimalusel.
- ETOde ja eesliinitöötajate vaktsineerimisega, kelle nimekirjad on juba tervishoiuasutustele esitatud ja kellega vaktsineerimise ajad kokku lepitud, võib jätkata.
- Alla 60-aastaseid inimesi tuleks enne vaktsineerimist teavitada väga harva esineda võivast tromboosi ja trombotsütopeenia riskist (põhjuslikku seost vaktsiiniga hindas EMA võimalikuks, kuid mitte kindlaks) ning nõustada selles osas, kuidas oma tervist jälgida pärast AstraZeneca vaktsiini 1. doosi saamist ning milliste sümptomite korral kiiresti abi otsida. Vaktsineeritavaid tuleb hoiatada, et nad pöörduksid trombemboolia

sümptomite, eriti trombotsütopeeniat ja ajuveresoonte trombidest sümptomite, näiteks kergesti tekkivate verevalumite või veritsuste ning püsiva või väga tugeva peavalu tekkimisel kohe arsti poole, eriti kui vaktsineerimisest on möödunud üle kolme päeva.

- Tervishoiutöötajatel tuleks olla tähelepanelik vaktsineeritud isikute võimalike trombemboolia, DIK-i ja ajuveeni/venoosiaalse tromboosi juhtude suhtes.
- EMA on seisukohal, et vaktsiini riski-kasu suhe on endiselt positiivne ning tromboembooliliste häiretega üldine seos puudub. Siiski uuendatakse AstraZeneca vaktsiini omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte hoiatusega DIK-i ja ajuveeni/venoosiaalse tromboosi juhtude kohta.
- Seoses uute soovitusetega võib tekkida olukord, kus inimesed juba kokku lepitud vaktsineerimisest keelduvad. Juhul, kui teie asutusel jääb suuremas koguses AstraZeneca vaktsiinidoosid kasutamata, palume sellest esimesel võimalusel teada anda Eesti Haigekassale.