

Stanovisko výboru ČSTH k problematice očkování proti infekci COVID-19 očkovací látkou firmy AstraZeneca

Výbor České společnosti pro trombózu a hemostázu ČLS JEP plně podporuje zveřejněné stanovisko Mezinárodní společnosti pro trombózu a hemostázu (ISTH) k závěrům Evropské lékové agentury (EMA) a britské regulační agentury pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky (MHRA) ohledně hodnocení extrémně vzácných případů krevních sraženin souvisejících s nízkým počtem krevních destiček u očkovaných osob očkovací látkou proti infekci COVID-19 firmy AstraZeneca.

Začátkem dubna 2021 dokončily Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a britská regulační agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky (MHRA) hodnocení extrémně vzácných případů vzniku krevních sraženin souvisejících s nízkým počtem krevních destiček u očkovaných osob očkovací látkou proti infekci COVID-19 firmy AstraZeneca. Obě regulační agentury dospěly k závěru, že uvedené komplikace by měly být vedeny jako vzácný vedlejší účinek vakcíny. Mezinárodní společnost pro trombózu a hemostázu (ISTH) souhlasí s prohlášeními vydanými těmito regulačními orgány na základě pečlivé analýzy dat ve spojení s vakcínou AstraZeneca. Naštěstí se tyto události zdají být mimořádně vzácné. Ačkoli příčina těchto nálezů zůstává nejistá, u některých pacientů byla prokázána imunitní odpověď, která spouští aktivaci a spotřebu krevních destiček a následné trombotické komplikace. ISTH upozorňuje, že je třeba provést další vědecké studie, aby bylo možné jasně určit, zda a jakým způsobem vakcína tyto jevy způsobuje, jak je nejlépe diagnostikovat a doporučit pro ně optimální léčbu. Základním faktem zůstává, že infekce COVID-19 je spojena s vysokým rizikem hospitalizace a úmrtí. **Hlášená kombinace krevních sraženin a nízkých krevních destiček je mimořádně vzácná a celkový přínos vakcíny v prevenci COVID-19 převažuje nad možnými riziky.**

Informace pro veřejnost (očkované osoby)

- Pouze u malého počtu očkovaných vakcínou firmy AstraZeneca proti infekci COVID-19 se vyskytly případy vzniku krevních sraženin (trombotické komplikace) v neobvyklých lokalizacích spolu s nízkým počtem krevních destiček.
- Pravděpodobnost, že k těmto komplikacím dojde je extrémně nízká, ale všichni očkovaní by si měli být vědomi níže uvedených příznaků, aby mohli okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.
- Pokud se u očkovaných v minulosti vyskytly trombotické komplikace, neměli by vysazovat antitromboticky působící léky a ani měnit jejich dávkovací schéma, pokud to nedoporučí lékař.
- Pokud se během prvních týdnů po očkování vyskytne některý z následujících stavů, je nezbytné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc:
 - nové a neobvyklé neurologické příznaky, jako je silná a přetrvávající bolest hlavy nebo rozmazané vidění
 - přetrvávající bolesti břicha
 - dušnost
 - bolest na hrudi
 - bolest nebo otok v oblasti nohy
 - drobné podkožní krevní skvrny v místě vpichu očkovací látky

V případě jakýchkoliv dotazů ohledně očkovacích vakcín proti COVID-19 je vhodné se obrátit na svého ošetřujícího lékaře nebo na příslušné národní zdravotnické orgány.

Informace pro lékaře a zdravotnické pracovníky

- EMA a MHRA vyhodnotily neobvyklé případy trombózy v kombinaci s trombocytopenií a v některých případech i krvácení u lidí očkovaných vakcínou firmy AstraZeneca proti infekci COVID-19.
- Mezi tyto velmi vzácné typy trombózy (s trombocytopenií) patřila žilní trombóza na neobvyklých místech, jako jsou mozkové nebo splachnické žíly, a také arteriální trombóza. Většina dosud hlášených případů se vyskytla u žen mladších 60 let a došlo k nim během několika dní po první dávce vakcíny. Zkušenosti s druhou dávkou jsou omezené. V současné době nebyly identifikovány žádné specifické rizikové faktory. Tato komplikace je shrnována pod název „vakcinací indukovaná trombocytopenie s trombózou“ VITT.
- Nové důkazy ze studií provedených členy ISTH naznačují, že vakcína spouští imunitní odpověď vedoucí k atypické poruše podobné trombocytopenii vyvolané heparinem.
- Diagnóza je stanovena na základě zjištění nízkého počtu krevních destiček a protilátek proti faktoru krevních destiček 4, často spojených se zvýšenou hladinou D-dimeru.
- Doporučuje se léčba intravenózním imunoglobulinem a neheparinovými antikoagulancii. Je třeba se vyhnout transfuzi krevních destiček.
- Lékaři a zdravotničtí pracovníci by si měli věnovat pozornost příznakům tromboembolismu a trombocytopenie u očkovaných, aby mohli okamžitě postižené osoby adekvátně léčit.
- V současné době neexistují žádné důkazy o tom, že by před očkováním měly být podány jakékoliv léky, aby se zabránilo trombocytopenii nebo trombotickým příhodám.
- Lékaři a zdravotničtí pracovníci by měli očkovaným lidem vysvětlit, že musí vyhledat lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví:
 - nové a neobvyklé neurologické příznaky (silná a přetrvávající bolest hlavy a rozmazané vidění)
 - možné příznaky krevních sraženin (dušnost, bolest na hrudi, bolest nebo otoky nohou nebo trvalá bolest břicha)
 - petechie
- Výhody vakcíny pro očkované nadále převažují nad možnými riziky. Vakcína je účinná při prevenci COVID-19 a snižování počtu hospitalizací a úmrtí spojených s tímto onemocněním. Věkové limitace nastavené v různých zemích různě vycházejí z epidemiologických porovnaní, které hodnotí aktuální frekvence výskytu infekce Covid 19 v dané populaci, potenciální riziko vzniku VITT v té které věkové populaci a potenciální riziko závažného průběhu onemocnění covid 19 s nutností hospitalizace na JIP. V současné době nemá dle SPC SUKL podání vakcíny Vaxzevria žádné věkové limitace s výjimkou toho, že je určena pro osoby starší 18-ti let (viz www.sukl.cz).
- Pacienti s anamnézou tromboembolických komplikací nebo s trombofilními stavy by měli být i nadále očkováni.

Kontraindikace podání vakcinace AstraZeneca:

- pacienti s anamnézou dobře dokumentované heparinem indukované trombocytopenie s/bez trombózy (HIT/T; kde jen podezření na tuto komplikaci použít jiný typ vakcíny)
- druhá dávka vakcinace AstraZeneca s prokázanou vakcinací indukovanou trombocytopenií s trombózou (VITT)

CO BY ROZHODNĚ NEMĚLI LÉKAŘI DĚLAT v souvislosti s vakcinací AstraZeneca (resp. jakýmikoli jinými vakcínami):

- 1) Systematicky doporučovat antitrombotickou medikaci jakéhokoli typu v perivakcinačním období u těch nemocných, kteří ji nemají zavedenou z jiného důvodu
- 2) Provádět screening trombofilních dispozic, UZ vyšetření hlubokého žilního systému, kontrolu D-dimerů před vakcinací, pokud to nevyžadují jiné okolnosti
- 3) Kontraindikovat vakcinaci u nemocných s prodělanou trombózou
- 4) Kontraindikovat vakcinaci u nemocných s autoimunitním onemocněním, pokud to nevyžadují jiné okolnosti
- 5) Kontraindikovat resp. být jen nedoporučit podání druhé dávky vakcíny Vaxzevria z jakéhokoli jiného důvodu, než je výskyt:
 - VITT po první dávce či
 - těžké alergické reakce,
 - jiné velmi závažné komplikace prvního podání,
 - případně nové informace o anamnéze HIT/T.