

## 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 očkováných 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.
- 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 očkováných, 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 očkováným 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.
- Pacienti s anamnézou tromboembolických komplikací nebo s trombofilními stavy by měli být i nadále očkováni.