

Immunoprofülaktika ekspertkomisjoni koosolek 18.03.2021

PÄEVAKORD

1. Raviameti ülevaade ravimiohutuse komitee tulemustest ja Euroopa Raviameti soovitudest
2. Arutelu AstraZeneca kasutusala Eestis

OTSUSED

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 vaktsineerimise plaani eesmärkide kohaselt tuleks esmajärjekorras võimaldada vaktsineerimist vanemaealistele ja riskirühmadele, kellest piiratud vaktsiinikoguste tõttu ei ole arvestatav osa veel vaktsineerimise 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 vaktsineerimiseks.
2. Kuivõrd tromboos risk vaktsineeritutel EMA hindamisel ei kinnitunud, võib loobuda ettevaatusabinõuna antud soovitusel mitte vaktsineerida tromboosi riskifaktoritega inimesi. Seega võib AstraZeneca vaktsiini kasutada veenitromboosi riskifaktoritega üle 60-aastaste (k.a) inimeste vaktsineerimiseks.
3. Euroopa Raviamet ei piiranud ravimi kasutamist üheski eärühmas, sest trombotsütopeeniat- ja trombijuhud on olnud väga harvad. Seepärast ei ole AstraZeneca COVID-19 vaktsiiniga immuniseeritud inimestel vaja oma tervise pärast muretseda.

Komisjon soovib pärast AstraZeneca koroonavaktsiini saamist jälgida oma tervist 14 päeva jooksul ning kui esineb mõni järgmistest sümptomitest, pöörduda kohe 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 soovitus üle, kui on olemas täiendavad andmed EMA-lt alla 60-aastastel esinenud tromboosijuhude põhjuste ja mehhanismi kohta.

Taust

Märtsis teatati mitmes riigis mõnedel noorematel inimestel 7-14 päeva pärast AstraZeneca vaktsiiniga vaksineerimist 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 vaksineerijatele.

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 vaksineeritute 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 vaksineeritud inimeste koguarvu. 16.03 seisuga on Ühendkuningriigis ja Euroopa majanduspiirkonnas vaksineeritud 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 tromboosijuhude uurimist ja hindamist, kas trombotsüütide vähesuse ja tromboosiga inimestel esines muid täiendavaid tromboosi riskifaktoreid ja kuidas neid harva esinevaid trombe ennetada.