



Uaktualnienie stanowiska ws. szczepionki AstraZeneca

STANOWISKO Nr 4

FORUM NAUKOWEGO COVID-19

NACZELNEJ IZBY LEKARSKIEJ

z dnia 13 kwietnia 2021 r.

w sprawie uaktualnienia Stanowiska Nr 2 Forum Naukowego COVID-19 NIL w sprawie szczepionki przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca

W świetle aktualnych danych szczepienie przeciwko zakażeniu wirusem SARS-CoV-2 za pomocą preparatu firmy AstraZeneca jest skuteczne w zapobieganiu ciężkim postaciom COVID-19. Ryzyko wystąpienia incydentów zakrzepowo-zatorowych jest małe, podobne jak w populacji ogólnej. Odnotowano jednak bardzo rzadko szczególną postać incydentów zakrzepowych po podaniu szczepionki firmy AstraZeneca (częstość od 1 do 10 przypadków na 1 milion zaszczepionych; dotąd w Europie poniżej 200 przypadków), nazwanej z języka angielskiego VITT (ang. *vaccine induced immune thrombotic thrombocytopenia*) zwanej też VIPIT (ang. *vaccine induced prothrombotic immune thrombocytopenia*). Powikłanie to najczęściej obserwuje się po upływie 4 do 20 dni od podania szczepionki firmy AstraZeneca, zwykle u osób poniżej 55 roku życia i częściej u kobiet niż u mężczyzn. Objawy choroby przypominają nabytą trombofilię na podłożu autoimmunologicznym, tj. małopłytkowość indukowaną heparyną (ang. *heparin-induced thrombocytopenia*, HIT), mimo że chory nie miał podawanej heparyny w ostatnich dniach. Typowo dochodzi do zmniejszenia liczby płytek we krwi obwodowej poniżej 150 000/ μ l (bez wzrostu ryzyka krwawień). Manifestacje kliniczne VITT, to przede wszystkim zakrzepica zatok żylnych mózgowia, ale także zakrzepica żył trzewnych, zakrzepica żył głębokich o innym umiejscowieniu, a także udar niedokrwienny mózgu lub zatorowość obwodowa.

Na podstawie dostępnych do 13.04.2021 zaleceń ekspertów, w tym niemieckich, brytyjskich i kanadyjskich, proponujemy następujące postępowanie:

1. Odradzamy szczepienie przeciwko zakażeniu wirusem SARS-CoV-2 szczepionką firmy AstraZeneca pacjentów, którzy w przeszłości przebyli udokumentowany lub prawdopodobny HIT.
2. Odradzamy szczepienie przeciwko zakażeniu wirusem SARS-CoV-2 szczepionką firmy AstraZeneca pacjentów, którzy w przeszłości przebyli zakrzepicę zatok żylnych mózgu.
3. Sugerujemy przez okres 20 dni po podaniu szczepionki firmy AstraZeneca baczna obserwację pacjentów, szczególnie osób: po przebytej żylnych chorobie zakrzepowo-zatorowej lub obciążonych zwiększonym ryzykiem zakrzepowo-zatorowym, którzy nie otrzymują leków przeciwkrzepliwych, osób z nadwagą i otyłością.
4. Zalecamy pilny kontakt z lekarzem, jeśli między 4-20 dniem po szczepieniu szczepionką AstraZeneca pacjent zgłasza jeden z następujących objawów: silny uporczywy ból głowy, zaburzenia widzenia, drgawki, ogniskowe objawy neurologiczne, ból w klatce piersiowej lub w jamie brzusznej, obrzęk i/lub asymetryczny ból kończyny dolnej.
5. U chorych podejrzewanych o wystąpienie VITT zalecamy oznaczenie morfologii krwi z rozmazem (aby wykluczyć lub potwierdzić małopłytkowość), stężenia D-dimeru i wykonanie badań obrazowych, aby potwierdzić lub wykluczyć zakrzepicę.
6. Chorych z podejrzeniem VITT powinno się hospitalizować.
7. U hospitalizowanych chorych wskazana jest konsultacja hematologiczna (osobista lub telefoniczna) i oznaczenie u nich przeciwciał przeciwko kompleksom heparyna-płytkowy czynnik 4 (PF4) metodami immunologicznymi; w przypadku stwierdzenia obecności przeciwciał, sugerujemy przeprowadzenie testów czynnościowych, jeśli jest to możliwe (badania mało dostępne); w przypadku braku dostępności testów czynnościowych dalsze decyzje należy oprzeć na obrazie klinicznym i wynikach testów immunologicznych.

8. Zalecamy u chorych z dużym prawdopodobieństwem wystąpienia VITT po szczepieniu szczepionką firmy AstraZeneca NIESTOSOWANIE heparyny ani przetoczeń koncentratu krwinek płytkowych.
9. Zalecamy u chorych z dużym prawdopodobieństwem wystąpienia VITT stosowanie w leczeniu doustnych bezpośrednich inhibitorów czynnika Xa (w Polsce apiksaban lub rywaroksaban) lub fondaparynuksu wg charakterystyki produktu, oraz wlewów dożylnych immunoglobulin (IVIg 1 g i.v./kg m.c./d, minimum przez 2 kolejne dni) i kortykosteroidów (np. metyloprednizolon 1 mg/kg m.c. z regularnym monitorowaniem morfologii krwi i stężenia D-dimeru, najlepiej pod kontrolą hematologa).
10. Zalecamy zgłaszanie wszystkich przypadków z podejrzeniem wystąpienia VITT jako rzadkiego działania niepożądanego produktu leczniczego do odpowiednich organów zgodnie z wymogami ustawowymi.

Podsumowując, aktualne dane nadal wskazują, że korzyści ze szczepienia preparatem firmy AstraZeneca przeważają zdecydowanie nad ryzykiem bardzo rzadko występujących działań niepożądanych, w tym incydentami zakrzepowo-zatorowymi. Ryzyko zagrażającej życiu zakrzepicy u chorych na COVID-19 jest bardzo duże. Po szczepieniu należy pamiętać o działaniach mogących zmniejszać ryzyko incydentów żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej, tj. unikać unieruchomienia, oraz odpowiednio zwiększyć podaż płynów.

Osoby przyjmujące leki przeciwkrzepliwe powinny kontynuować leczenie, nie przerywając go ani przed podaniem szczepionki ani po zaszczepieniu.

Opracował Zespół Ekspertów

Forum Naukowego COVID-19 Naczelnej Izby Lekarskiej:

Prof. dr hab. med. Anetta Undas

Prof. dr hab. med. Maria Podolak-Dawidziak

Prof. dr hab. med. Piotr Pruszczyk

Prof. dr hab. med. Jerzy Windyga

Po konsultacji Grupy ds. Hemostazy Polskiego Towarzystwa

Hematologów i Transfuzjologów

Przewodniczący Forum

Prof. dr hab. med. Andrzej Matyja