

SÚKL varuje: rizika vakcín převyšují přínosy

- CZ24 News | 22. prosince 2021

ČESKO: Rizika převyšují přínosy, napsal Státní ústav pro kontrolu léčiv. Co na to již naočkovaní?



U vakcín Johnson & Johnson a AstraZeneca (Vaxzevria) jsou možná rizika vzniku trombózy, proto je nedoporučuje mladším 60 let.

U vektorových vakcín Vaxzevria (společnost AstraZeneca) a COVID-19 Vaccine Janssen (společnost Johnson & Johnson) byla stanovena příčinná souvislost se vznikem velmi vzácného, avšak velmi závažného nežádoucího účinku syndromu trombózy s trombocytopenií (TTS). To se projevuje vznikem trombóz v kombinaci se snížením počtu krevních destiček.

„Závažné riziko TTS u těchto vakcín převyšuje přínosy očkování,“ [uvádí SÚKL](#) ve své zprávě.

I nejmenší finanční příspěvek velice pomáhá! Děkujeme!

CHCI PŘISPĚT

Očkování jako prevence onemocnění covid-19 včetně možného velmi závažného průběhu, dlouhodobých následků nebo úmrtí má mimořádný význam pro každého jedince i pro celou společnost. Používané vakcíny, které byly registrovány Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, mají vysokou účinnost a velmi dobrou bezpečnost. Jako všechny léčivé přípravky mohou však i tyto vakcíny velmi vzácně působit některé závažné nežádoucí účinky. Je velmi důležité, aby lékaři i pacienti byli dobře informováni o možných příznacích takových velmi vzácných nežádoucích účinků, protože včasné rozpoznání a správná léčba jsou nezbytné. V případě vektorových vakcín a rizika syndromu trombózy s trombocytopenií se jedná sice o velmi vzácné riziko, ale je natolik závažné, že u mladších osob toto riziko převyšuje přínosy očkování. Přinášíme zde v přehledu nejdůležitější možná rizika vakcín proti covid-19, jejich příznaky a doporučení k očkování.

**VEKTOROVÉ VAKCÍNY
COVID-19 VACCINE JANSSEN
A VAXZEVRIA**

Syndrom trombózy s trombocytopenií (TTS) U vektorových vakcín Vaxzevria a COVID-19 Vaccine Janssen byla stanovena příčinná souvislost se vznikem velmi vzácného, avšak velmi závažného nežádoucího účinku syndromu trombózy s trombocytopenií (TTS). TTS se projevuje vznikem trombóz v kombinaci se snížením počtu krevních destiček. Trombózy často vznikají na neobvyklých místech, jako jsou mozkové žilní splavy, splanchnická oblast, arteriální trombózy. V důsledku snížení počtu krevních destiček může současně dojít ke krvácení. Ve většině případů ke vzniku TTS došlo do 3 týdnů po očkování. TTS je velmi závažný stav, který vyžaduje specializovanou léčbu a v některých případech může skončit úmrtím pacienta i přes adekvátní léčbu. V návaznosti na identifikaci tohoto nežádoucího účinku provedla Evropská agentura pro léčivé přípravky analýzu, ve které bylo porovnáno riziko závažného průběhu onemocnění covid-19 (hospitalizace a úmrtí) a riziko vzniku TTS po očkování vakcínou Vaxzevria dle věku a v závislosti na momentální epidemiologické situaci. Na základě této analýzy SÚKL a ČVS ČLS JEP vydali 20. 5. 2021 společné stanovisko, ve kterém doporučují nepodávat vektorové vakcíny osobám do 60 let: https://www.vakcinace.eu/data/files/downloads/stanoviskocvs_suklkbezpecnostivektorovychvakcin_20_kveten2021.pdf.

SÚKL důrazně upozorňuje, že **osobám mladším 60 let nemají být podávány vakcíny** Vaxzevria a COVID-19 Vaccine Janssen, protože velmi závažné riziko TTS u nich převyšuje přínosy očkování. Zdánlivý přínos rychlého naočkování jedinou dávkou vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen by mohl být převážen závažným poškozením nebo i úmrtím mladší očkované osoby. Zdravotníci pracovníci mají u očkovaných osob pozorně sledovat možné příznaky trombózy nebo trombocytopenie. Pacienti, u kterých se během tří týdnů po očkování objeví trombóza, mají být vyšetřeni, zda nemají trombocytopenii a naopak, v případě, že je u pacienta do tří týdnů po očkování diagnostikována trombocytopenie, mají být vyšetřeni, zda nemají trombózu. U osob, u kterých došlo po očkování k rozvoji TTS, je podání další dávky téže vakcíny kontraindikované. Pacienti mají být při očkování upozorněni, aby neprodleně vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví:

- dyspnoe
- bolest na hrudi
- otoky nohou
- bolest nohy
- přetrvávající bolest břicha
- silné nebo přetrvávající bolesti hlavy
- rozmazané vidění
- zmatenost
- záchvaty křečí
- petechie jinde než v místě aplikace
- spontánní krvácení

Imunitní trombocytopenie

Imunitní trombocytopenie byla identifikována jako velmi vzácný nežádoucí účinek obou vektorových vakcín, COVID-19

Vaccine Janssen a Vaxzevria. Obvykle dochází k jejímu rozvoji v průběhu 4 týdnů po očkování. Její vznik byl pozorován

i u osob, které mají imunitní trombocytopenii v anamnéze. V některých případech byly pozorovány velmi nízké hladiny

trombocytů a krvácivé komplikace. U pacientů s imunitní trombocytopenií v anamnéze zdravotníci pracovníci před podáním vakcíny mají zvážit riziko rozvoje trombocytopenie a po očkování se u těchto osob doporučuje monitorovat hladinu krevních destiček.

Pacienti mají být při očkování upozorněni, aby neprodleně vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u

nich objeví:

- petechie jinde než v místě aplikace
- spontánní krvácení
- podlitiny

Syndrom kapilárního úniku

Syndrom kapilárního úniku je velmi vzácným nežádoucím účinkem obou vektorových vakcín, COVID-19 Vaccine

Janssen a Vaxzevria. Rozvoj tohoto onemocnění byl pozorován zejména v prvních dnech po očkování.

Syndrom kapilárního úniku je velmi vzácný a závažný

stav, který může být bez léčby smrtelný, je charakterizovaný rychlým rozvojem edémů, a to zejména končetin, hypotenzí, hemokoncentrací, hypoalbuminemií.

Rozvoj syndromu byl pozorován u osob, které mají syndrom kapilárního úniku v anamnéze, proto je nutné, aby si

zdravotničtí pracovníci byli vědomi rizikarecidivy u pacientů, kteří mají tento syndrom v anamnéze.

U osob, které mají syndrom kapilárního

úniku v anamnéze, je podání těchto vakcín kontraindikované. Pacienti mají být při očkování

upozorněni, aby neprodleně vyhledali lékařskou

pomoc, pokud se u nich do několika dnů po očkování objeví následující příznaky, které mohou být spojené s pocitem na omdlení

nebo mdlobou z důvodu hypotenze:

- otoky končetin
- náhlý přírůstek hmotnosti

Syndrom Guillain-Barré

Syndrom Guillain-Barré byl identifikován jako velmi vzácný nežádoucí účinek obou vektorových vakcín COVID-19 Vaccine Janssen a Vaxzevria.

Pacienti mají být při očkování upozorněni, aby neprodleně vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich po očkování objeví:

- slabost a paralýza končetin, které mohou postupovat do hrudníku a obličeje

Tromboembolická nemoc (žilní tromboembolismus, VTE – Venous thromboembolism)

Tromboembolická nemoc, neboli žilní

tromboembolismus, byla identifikována

jako vzácný nežádoucí účinek vakcíny

COVID-19 Vaccine Janssen.

Riziko vzniku VTE je třeba vzít v úvahu u jedinců, který mají zvýšené riziko vzniku VTE. Zdravotničtí pracovníci mají pozorně

sledovat možné příznaky VTE u očkovaných jedinců. Pacienti mají být při očkování upozorněni, aby neprodleně vyhledali lékařskou

pomoc, pokud se u nich po očkování objeví:

- dušnost
- bolest na hrudi
- bolest nohou
- otok nohou
- přetrvávající bolest břicha

Trombóza mozkových žil a mozkových žilních splavů (CVST)

Trombóza mozkových žil a mozkových žilních splavů byla identifikována jako nežádoucí účinek vakcíny Vaxzevria. K jejímu

rozvoji dochází velmi vzácně, obvykle do 4 týdnů po očkování. Toto je třeba vzít v úvahu u osob,

které mají zvýšené riziko jejího vzniku. CVST na rozdíl od TTS není spojena se vznikem trombocytopenie a může vyžadovat odlišný léčebný postup. Pacienti mají být při očkování upozorněni, aby neprodleně vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví:

- silné nebo přetrvávající bolesti hlavy
- rozmazané vidění
- zmatenost
- záchvaty křečí

mRNA VAKCÍNY COMIRNATY

A SPIKEVAX

Myokarditida a perikarditida

Myokarditida a perikarditida byly identifikované jako velmi vzácné nežádoucí účinky vakcín Comirnaty a Spikevax. K jejich rozvoji dochází obvykle do 2 týdnů po očkování, častěji po druhé dávce a u mladších mužů, ale vznik v delším intervalu či u jiné věkové skupiny nebo žen nelze také vyloučit. Jejich průběh se obvykle neliší od průběhu myokarditidy a perikarditidy jiné etiologie. Zdravotníci mají u očkovanych osob pozorně sledovat a nepodceňovat možné příznaky myokarditidy a perikarditidy. Je nutné vést v patrnosti, že některá onemocnění, jako např. panická porucha, mohou mít podobné příznaky jako myokarditida a perikarditida. Pokud u osob, které mají tato onemocnění v anamnéze, dojde k rozvoji příznaků vedoucích k podezření na myokarditidu, perikarditidu či relaps/ataku základního onemocnění, je nutné provést vyšetření pro odhalení skutečné příčiny. Pacienti mají být při očkování upozorněni, aby neprodleně vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich po očkování objeví:

- bolest na hrudi
- dušnost
- palpitace

zdroj:



ZDROJ: SUKL.cz