

Разбиране на профила полза/риск на *COVID-19 Vaccine AstraZeneca*

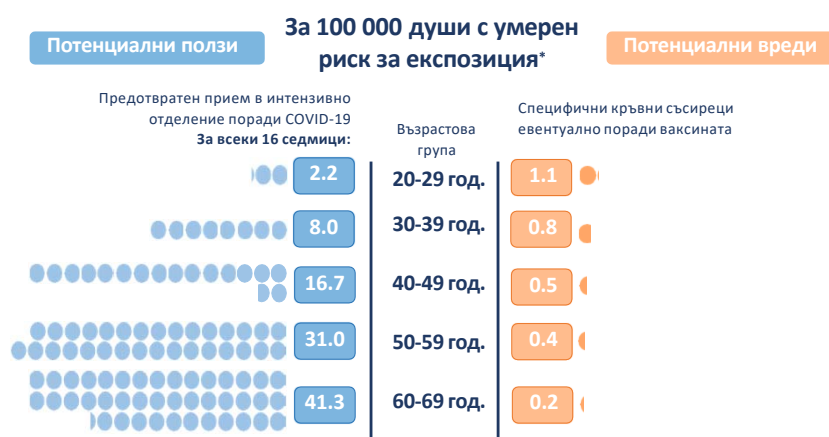
- Агенцията за регулиране на лекарствата и здравните продукти на Великобритания (MHRA) и Европейската агенция по лекарствата (EMA) приключиха оценката на изключително редките събития на кръвни съсиреци в комбинация с нисък брой тромбоцити при над 34 милиона души, ваксинирани с COVID-19 Vaccine AstraZeneca
- vaccine във Великобритания и Европейския съюз.^{1,2}
- Регулаторите изискаха актуализация на Кратката характеристика на продукта за ваксината във Великобритания и ЕС. Агенциите не са идентифицирали каквито и да е рискови фактори като възраст или пол, както и сигурна причина за тези изключително редки събития. Те обаче достигнаха до виждането, че тези събития имат възможна връзка с ваксината и поискаха да бъдат включени като изключително рядък възможен нежелан ефект.
- Като цяло прегледите и на двете агенции потвърдиха, че ваксината предлага високо ниво на защита срещу всички тежки последствия от COVID-19 и че тези ползи продължават значително да надвишават рисковете.
- AstraZeneca активно си сътрудничи с регулаторите, за да приложи тези промени в информацията за продукта и вече работи, за да изясни отделните случаи, епидемиологията и възможните механизми, които биха могли да обяснят тези изключително редки събития.
- В допълнение Световната здравна организация (СЗО) заяви, че въз основа на текущата информация причинно-следствената връзка се смята за правдоподобна, но не е потвърдена, добавяйки, че са необходими допълнителни специализирани проучвания, за да се разбере напълно потенциалната връзка между ваксинацията и възможните рискови фактори.³
- Освен това СЗО отбеляза, че въпреки че оценяваните събития са притеснителни, те са много редки, като почти 200 млн лица са получили Covid-19 Vaccine AstraZeneca в световен мащаб

Разбиране на профила полза/риск

- Всички лекарства носят известен риск. Когато се оценява лекарство или ваксина, е важно да се вземат предвид както ползите, така и рисковете, и това включва както рисковете, ако някой получи лекарството, така и рисковете, ако не го получи.
- [Всяка година между 3 и 9 жени на всеки 10 000, които приемат комбинирани противозачатъчни хапчета, страдат от дълбока венозна тромбоза.](#)⁴ Лекарството обаче продължава да се използва широко, тъй като се смята, че ползите като цяло надвишават потенциалните рискове.
- COVID-19 продължава да има опустошителни здравни, социални и икономически последици по целия свят. Ваксините за COVID-19 помагат да се предпазят хората от заболяване, особено здравни специалисти от първа линия, работещи с хоспитализирани пациенти с COVID-19, както и уязвимите групи от населението като възрастни хора или пациенти с хронични заболявания.
 - COVID-19 е причина за смъртта на над 2.8 милиона хора по целия свят. Смъртността е различна в различните възрастови групи и държави.
 - Проучвания от Франция и Нидерландия показват, че тромбоза се среща при 20-30% от критично болните пациенти с COVID-19 дори когато се прилагат превантивни мерки.⁵
 - Един на всеки трима преболедали Covid-19 впоследствие е диагностициран с неврологично или психиатрично състояние в рамките на шест месеца след инфекцията.⁶
 - Около 1 от 10 души във Великобритания, които са имали симптоматичен COVID-19, проявяват симптоми в продължение на 12 или повече седмици.⁷

Профилът полза/риск на COVID-19 Vaccine AstraZeneca

- МНРА, СЗО и ЕМА отново потвърдиха, че COVID-19 Vaccine AstraZeneca е ефективна за предотвратяване на COVID-19 и ползите от прилагането на ваксината надвишават рисковете от потенциални странични ефекти.^{1,2,3}
- Във Великобритания наблюдаваната смъртност от COVID-19 е 1902 случая на един милион население (по данни към 9 април 2021), докато честотата на потенциалните тромбоемболични събития след ваксинация, съобщени до момента, е 4 на един милион.⁸
- За хората с висок риск от заразяване или лош изход от заболяването ползите от ваксината са по-големи, отколкото за хора, които са изложени на нисък риск от заразяване или тежко протичане на заболяването.
- Въпреки че са налице изключително редки случаи на кръвни съсиреци в комбинация с нисък брой тромбоцити, ниската честота на тези събития прави рисковете много ниски. Не са установени специфични рискови фактори като възраст или пол, или определена причина за тези изключително редки събития.
- За да се разберат ползите от ваксинацията в сравнение с потенциалния риск от настъпване на изключително редки събития на кръвни съсиреци в комбинация с ниски тромбоцити, Центърът Уинтън за риск и оценка към Университета в Кембридж оцени ползите по отношение на намаляването на приема в интензивно отделение поради COVID-19 спрямо потенциалните вреди на база на настоящото разбиране за честотата на събития.⁹



* На база на приблизително разпространение на коронавируса за Великобритания през февруари 2021: 6 случая на 10 000 души

Фигурата показва приблизителния баланс за хора от различни възрастови групи за период от 16 седмици при средно ниво на експозиция на вируса. Важно е да се отбележи, че показаните ползи са приблизителни. Илюстрираните ползи са за прием в интензивно отделение поради COVID-19. За всеки 1 човек, предпазен от прием в интензивно отделение, има много повече евентуално предпазени от хоспитализация и „дълъг COVID“.

Повече информация

За повече информация за отговора на AstraZeneca по време на пандемията посетете [Информационния център на AstraZeneca за COVID-19](https://www.astrazeneca.com/covid-19.html) на AstraZeneca.com
<https://www.astrazeneca.com/covid-19.html>

Референции

1. MHRA issues new advice, concluding a possible link between COVID-19 Vaccine AstraZeneca and extremely rare, unlikely to occur blood clots. Available at: <https://www.gov.uk/government/news/mhra-issues-new-advice-concluding-a-possible-link-between-covid-19-vaccine-astrazeneca-and-extremely-rare-unlikely-to-occur-blood-clots> [Last accessed 12 April 2021]
2. AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood> [Last accessed 12 April 2021]
3. Interim statement of the COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety on AstraZeneca COVID-19 vaccine: <https://www.who.int/news/item/07-04-2021-interim-statement-of-the-covid-19-subcommittee-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety> [Last accessed 12 April 2021]
4. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-updated-information-about-risk-blood-clots-women-taking-birth-control> [Last accessed 12 April 2021]
5. Covid-19 and thrombosis: what do we know about the risks and treatment? BMJ 2020; 369: <https://www.bmj.com/content/369/bmj.m205.8> [Last accessed 12 April 2021]
6. Taquet et al, 2021. 6-month neurological and psychiatric outcomes in 236379 survivors of COVID-19: a retrospective cohort study using electronic health records. *The Lancet Psychiatry*, ePub ahead of print: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2215-0366%2821%2900084-5>. [Last accessed 12 April 2021]
7. <https://www.ons.gov.uk/news/statementsandletters/theprevalenceoflongcovidssymptomsandcovid19complications>. [Last accessed 12 April 2021]
8. Mortality analyses. Coronavirus Resource Centre, John Hopkins University and Medicine: <https://coronavirus.jhu.edu/data/mortality> [Last accessed 12 April 2021]
9. Winton Centre for Risk and Evidence Communication, University of Cambridge. [Last accessed 12 April 2021]