

KRAJ, DATUM, URA	Ljubljana, 12. 03. 2021 ob 10:00 uri
NAMEN SESTANKA	sestaneek Posvetovalne skupine za cepljenje

## AGENDA

1. Cepivo AstraZeneca in neželeni učinki po cepljenju proti covid-19

## KOMENTAR/SKLEP

**Ad 1. Cepivo AstraZeneca in neželeni učinki po cepljenju proti covid-19**

Oblikovanje in usklajevanje stališča PSC glede cepljenja s cepivom AstraZeneca.

*Nekaj držav Evropske unije je iz previdnostnih razlogov začasno ustavilo cepljenje s cepivom AstraZeneca proti okužbi z novim koronavirusom po tem, ko so se pri nekaterih ljudeh po cepljenju pojavile bolezenske težave, povezane z nastajanjem krvnih strdkov. Najprej so začasno ustavili cepljenje z določeno serijo cepiva AstraZeneca v Avstriji, razlog je bila smrt 49-letne medicinske sestre in razvoj pljučne embolije pri 35-letnici po cepljenju s tem cepivom. Za prekinitev cepljenja z isto serijo cepiva AstraZeneca, ki šteje milijon odmerkov in so jo prejeli v 17 evropskih državah, so se kasneje odločili tudi v Estoniji, Latviji, Litvi in Luksemburgu, v Italiji pa so se (zaradi podobnih primerov) odločili za prekinitev z drugo serijo istega cepiva. Slovenija ni bila med prejemniki teh serij cepiva. Na Danskem in Norveškem so preventivno začasno ustavili cepljenje s tem cepivom ne glede na serijo, dokler se ne raziščejo trombombolični dogodki v časovni povezavi s cepljenjem.*

*Evropska agencija za zdravila (EMA) je sporočila, da glede na preliminarno preiskavo, smrt medicinske sestre v Avstriji ni povezana s cepljenjem. Do 10. marca 2021 so sicer zabeležili 30 primerov težav zaradi krvnih strdkov pri skoraj petih milijonih ljudi, cepljenih v EU/EGP. Dosedanji podatki kažejo, da število težav zaradi krvnih strdkov po cepljenju ne presega pričakovane pogostnosti teh težav pri necepljeni populaciji.*

*Cepivo covid-19 AstraZeneca: PRAC pregleduje primere trombomboličnih dogodkov – koristi cepiva trenutno še vedno prevladajo nad tveganji.*

*Trenutna opazovanja kažejo, da cepivo ne povzroča krvnih strdkov, če pa jih, je to res izjemno redko.*

*Pogostnost težav zaradi krvnih strdkov je močno odvisna od starosti, pričakovana mesečna pojavnost je od 1097/milijon (nad 80 let) in nato pada s starostjo. Pogostost v splošni populaciji je od 100 do 200/milijon. Znano je, da se težave zaradi krvnih strdkov pogosto pojavljajo tudi pri prebolevanju bolezni covid-19.*

*V Sloveniji zaenkrat nismo zabeležili težav zaradi krvnih strdkov po cepljenju s cepivom AstraZeneca (do 7. 3. 2021 je bilo izvedenih najmanj 23.734 cepljenj), zabeležili pa smo štiri (4) take dogodke po cepljenju s cepivom proizvajalca Pfizer (do 7. 3. 2021 je bilo izvedenih najmanj 174.490 cepljenj).*

*Glede na navedene podatke člani Posvetovalne skupine za cepljenje menijo, da zaenkrat ni razlogov za prekinitve cepljenja s katerikoli cepivom proti covid-19 v Sloveniji.*

*Na NIJZ spremljamo izvajanje cepljenja proti covidu-19 na podlagi podatkov o opravljenih cepljenjih, ki jih izvajalci cepljenja posredujejo v Elektronski register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju (eRCO). Redno smo obveščeni tudi o vseh poročanih domnevnih neželenih učinkih cepiv, ki jih prejme neposredno Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) in imetniki dovoljenj za promet s cepivi.*

*Neželeni dogodki, ki sledijo cepljenju, so lahko vzročno povezani s cepljenjem, lahko pa gre tudi zgolj za časovno povezavo s cepljenjem, kar pomeni, da določen neželeni dogodek s cepljenjem ni vzročno povezan in bi se zgodil tudi, če oseba ne bi bila cepljena. O »pravih« neželenih učinkih lahko govorimo le takrat, kadar lahko določimo vzročno povezanost med neželenim dogodkom in cepljenjem ali cepivom, bodisi pri posamezniku (z objektivno diagnostično metodo) ali pa na ravni populacije s kakovostnimi epidemiološkimi raziskavami.*

*Večino vzročnih povezav, ki zadevajo splošno populacijo, raziskovalci odkrijejo že med izvajanjem kliničnih študij za pridobitev dovoljenja za promet za cepivo, medtem, ko se povezave, ki zadevajo manjše dele populacije (z določenimi bolezenskimi stanji ali genetskimi posebnostmi) izkažejo šele pri množični uporabi cepiv. Zato je potrebno neželene učinke po uporabi novih cepiv zelo skrbno spremljati in vsako poročilo natančno preučiti.*

ZAKLJUČEK SESTANKA

ob 12.00 uri