****

**Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБВ) – обзор свежих фактических данных о редких побочных проявлениях, связанных со свертывающей системой крови и обусловленных введением вакцины AstraZeneca от COVID-19 (Vaxzevria и Covishield)**

16 апреля 2021 г.

Констатация фактов

Время для прочтения: 2 мин (665 слов)

После введения вакцин Vaxzevria и Covishield от COVID-19 было зарегистрировано очень редкое побочное проявление, получившее название тромбоза с синдромом тромбоцитопении (TTS) и ассоциируемое с необычными и тяжелыми нарушениями коагуляции крови на фоне низкого уровня тромбоцитов. В настоящее время в рамках Брайтонского сотрудничества разрабатывается стандартное определение такого случая.[[1]](#footnote-1) Это будет способствовать идентификации и анализу зарегистрированных эпизодов TTS, а также внесет вклад в проведение оценки причинно-следственных связей.

Биологический механизм возникновения синдрома TTS все еще до конца не изучен. На данном этапе роль «платформо-зависимого» механизма вакцин на основе аденовирусных векторов остается неопределенной, но вполне допустимой. Текущие аналитические обзоры случаев TTS и связанных с ними исследований должны включать в себя все вакцинные препараты, созданные на платформе аденовирусных векторов. ГККБВ отметил о начале проведения отдельного расследования случаев возникновения TTS в период после введения вакцины Johnson & Johnson в США. Взаимосвязь синдрома TTS с получением вакцин на основе мРНК (как например, вакцина Comirnaty или Moderna мРНК-1273) не наблюдалась.

Судя по последним имеющимся данным, риск развития TTS вследствие введения вакцин Vaxzevria и Covishield предположительно является очень низким. Представленные СК данные говорят о том, что этот риск составляет примерно четыре случая на 1 млн привитых взрослых (1 случай на 250 000), тогда как в странах Европейского союза (ЕС) этот показатель составляет ориентировочно 1 случай на 100 000). Странам, занимающимся оценкой риска развития TTS в результате вакцинации от COVID-19, следует проводить анализ соотношения риска и пользы с учетом не только специфики локальной эпидемиологической ситуации (включая показатели заболеваемости и смертности от COVID-19), но и подлежащих вакцинации возрастных групп и наличия альтернативных вакцин.

Предпринимаются дальнейшие усилия по изучению факторов риска развития TTS. Некоторые исследователи анализировали частоту новых случаев TTS в зависимости от возраста.[[2]](#footnote-2) ГККБВ выступает в поддержку проведения дальнейших научных исследований для понимания повозрастного риска, поскольку доступные данные о повышенном риске у молодых взрослых требуют более углубленного анализа. Что касается риска, обусловленного половой принадлежностью, то при большем числе зарегистрированных случаев среди женщин важно подчеркнуть, что основную долю среди привитых составляют женщины и что отдельные случаи TTS были также выявлены у мужчин. Следовательно, необходим более детальный анализ для уточнения наличия возможного риска, связанного с половой принадлежностью. В целях получения полного представления о возникновении TTS ГККБВ рекомендует провести дальнейшие эпидемиологические и клинические исследования, включая изучение механизма действия.

Судя по всему, характерной особенностью TTS являются признаки тромбоза с определенной локализацией (в частности, в головном мозге и в брюшной полости). Клиницистам следует обращать особое внимание на возникновение любой новой, персистирующей сильной головной боли или таких других выраженных симптомов, как резкая боль в животе и одышка, которые возникают в течение 4-20 дней после введения аденовирусных векторных вакцин от COVID-19.

Страны, как минимум, должны настоятельно предлагать клиницистам определять количество тромбоцитов и использовать методы лучевой диагностики при обследовании пациентов с клиническими признаками тромбоза. Клиницистам следует также иметь в виду, что несмотря на использование, в целом, гепарина в лечении тромбоза, введение гепарина при TTS может представлять опасность, и следует рассматривать альтернативные схемы лечения, включающие такие препараты, как иммуноглобулины и антикоагулянты, исключая гепарин.

Допускается существование географических различий в отношении риска развития редких побочных проявлений такого рода. Поэтому во ***всех*** странах важно осуществлять мониторинг потенциальных случаев TTS. Странам предлагается проводить анализ, регистрировать и расследовать все случаи развития TTS после вакцинации от COVID-19. Странам следует проводить оценку таких случаев при наличии признаков тромбоза наряду с тромбоцитопенией, принимая во внимание сроки их возникновения после вакцинации и руководствуясь стандартным определением случая TTS, разрабатываемого Брайтоновским сотрудничеством.

При том что мы располагаем определенным объемом информации о таких вакцинах, как Comirnaty, Moderna (мРНК-1273), Vaxzevria и Covishield, имеются ограниченные данные эпиднадзора побочных проявлений на пострегистрационном этапе за другими вакцинами от COVID-19, а также ограниченные сведения поступающие из стран с низким и средним уровнями дохода. ГККБВ настоятельно рекомендует всем странам проводить надзор за профилем безопасности абсолютно ***всех***вакцин от COVID-19 и направлять собранные данные и индивидуальные сообщения о нежелательных реакциях в местные инстанции, а также в глобальную базу данных ВОЗ. Это действительно необходимо для выработки доказательных рекомендаций в отношении этих жизнесберегающих вакцин.

Для сохранения атмосферы доверия принципиально важно создавать условия для открытой, транспарентной и основанной на доказательных данных коммуникации о потенциальной пользе и рисках для реципиентов вакцин и населения в целом. ВОЗ внимательно следит за процессом внедрения всех вакцин от COVID-19 и впредь будет тесно взаимодействовать со странами в вопросах управления потенциальными рисками и использования научных достижений и данных, лежащих в основе ответных действий и рекомендаций.

1. <https://brightoncollaboration.us/draft-case-definition-of-thrombosis-and-thromboembolism/> [↑](#footnote-ref-1)
2. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\_data/file/976877/ CovidStats\_07-04-21-final.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/976877/%20CovidStats_07-04-21-final.pdf) [↑](#footnote-ref-2)