

Metodické usmernenie Sekcie zdravia k poskytovaniu zdravotnej starostlivosti po očkovaní vakcínou Gam-COVID-Vac (známou aj pod názvom „Sputnik V“)

verzia 1.0, vydaná 2.6.2021

Podrobné informácie o vakcíne Gam-COVID-Vac je možné nájsť na adrese:

<https://www.health.gov.sk/?sputnik>

Na uvedenej adrese sa nachádza aj návod na lekárske použitie lieku. Vakcína je určená na prevenciu novej koronavírusovej infekcie (COVID-19). Jedná sa o kombinovanú vektorovú vakcínu obsahujúcu rekombinantné adenovírusové častice.

Vedľajšie účinky uvádzané výrobcom:

Nežiaduce účinky charakteristické pre použitie vakcíny zistené v klinických štúdiách, ako aj v štúdiách s inými vakcínami založenými na podobnej technologickej platforme, sú väčšinou mierne alebo stredne závažné, môžu sa vyvinúť v prvý alebo druhý deň po očkovaní a ustúpia do 3 nasledujúcich dní.

Častejšie ako iné sa môžu vyskytnúť krátkodobé všeobecné (krátkodobý syndróm podobný chrípke charakterizovaný zimnicou, zvýšením telesnej teploty, artralgiou, myalgiou, asténiou, celkovou nevoľnosťou, bolesťami hlavy) a lokálne (bolestivosť v mieste vpichu, hyperémia, opuch) reakcie.

- Pri zvýšení telesnej teploty po očkovaní sa odporúča predpisovanie nesteroidných protizápalových liekov (NSAID).

Menej často sa zaznamenáva: nevoľnosť, dyspepsia, znížená chuť do jedla, občas zväčšenie regionálnych lymfatických uzlín. U niektorých pacientov sa môžu vyvinúť alergické reakcie, krátkodobé zvýšenie hladiny pečeňových transamináz, kreatinínu a kreatínfosfokinázy v krvnom sére.

V otvorenej klinickej štúdii bezpečnosti, znášanlivosti a imunogenicity vakcíny Gam-COVID-Vac sa nežiaduce účinky (NÚ) z hľadiska frekvencie výskytu môžu považovať za vyskytujúce sa „často“ a „veľmi často“. Nie je možné presnejšie určiť výskyt nežiaducich účinkov z dôvodu obmedzeného výberu účastníkov štúdie.

Po očkovaní boli hlásené aj nasledujúce nežiaduce účinky:

„Všeobecné poruchy a reakcie v mieste vpichu“: hypertermia, bolesť, edém, svrbenie v mieste očkovania, asténia, bolesť, malátnosť, pyrexia, zvýšená teplota pokožky v mieste očkovania, znížená chuť do jedla. „Poruchy nervového systému“: bolesti hlavy, hnačky. „Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína“: orofaryngeálna bolesť, upchatie nosa, svrbenie v hrdle, rinorea.

„Laboratórne a prístrojové údaje“: viacsmerové odchýlky ukazovateľov imunologického stavu: zvýšenie počtu T-lymfocytov, zvýšenie percenta lymfocytov, zníženie počtu prirodzených zabíjačských buniek, zvýšenie počtu CD4-lymfocytov, zníženie počtu CD4-lymfocytov, zvýšenie počtu B-lymfocytov, zníženie počtu B - lymfocytov, zvýšenie počtu prirodzených zabíjačských buniek, zvýšenie počtu CD8 lymfocytov, zvýšenie hladiny imunoglobulínu E (IgE) v krvi, zvýšenie pomeru CD4/CD8,

zníženie pomeru CD4/CD8, zvýšenie hladiny imunoglobulínu A (IgA) v krvi, zníženie percenta lymfocytov CD8. Odchýlky vo všeobecnom krvnom obraze: zvýšenie percenta lymfocytov, pokles hematokritu, zvýšenie počtu lymfocytov, zvýšenie rýchlosti sedimentácie erytrocytov, zvýšenie počtu leukocytov, zvýšenie počtu monocytov, zvýšenie počtu trombocytov, zníženie počtu neutrofilov, zníženie počtu trombocytov. Odchýlky pri všeobecnom rozbere moču: erytrocyty v moči. Väčšina NÚ skončila uzdravením bez následkov (144 NÚ). Na 42. deň neboli dokončené štúdie 31 NÚ (výsledok nebol známy pre 27 NÚ a trval proces rekonvalescencie po 4 NÚ) – šlo o laboratórne odchýlky imunologických parametrov, ktoré nemajú klinický význam (nevyžadujú si ďalšie diagnostické postupy a predpis liečby).

Vakcínou indukovaná imunitná trombotická trombocytopenia po očkovaní proti COVID-19:

Okrem vedľajších účinkov uvádzaných výrobcom vyššie nie je vylúčené, že podobne ako pri inej vektorovej vakcíne sa aj pri vakcíne Gam-COVID-Vac môžu vyskytnúť **prípady trombóz spojených s trombocytopeniou**. V Slovenskej republike údaje o výskyte týchto komplikácií pri vakcíne Gam-COVID-Vac nemáme k dispozícii.

V prípade príznakov trombotických komplikácií vrátane trombóz venózných splavov, embólie do pľúc, trombózy mezenterickej artérie, hlbokoj žilovej trombózy je potrebné zvážiť možnosť špecifickej trombózy s trombocytopeniou a postupovať podľa **odporúčania Slovenskej hematologickej a transfúziologickej spoločnosti SLS pre diagnostiku a manažment vakcínou indukovanej imunitnej trombotickej trombocytopenie po očkovaní proti COVID-19** uverejnenej aj na stránke:

<https://www.health.gov.sk/Clanok?Hlavna-sprava-COVID-19>

Medzi príznaky môže patriť:

1. Vznik závažných príznakov 4-28 dní po vakcinácii
2. Prítomnosť príznakov podozrivých z prítomnosti atypickej trombózy
 - pretrvávajúca a silná bolesť hlavy ± neurologické príznaky: rozmazané /dvojité videnie akýchkoľvek
 - dušnosť alebo bolesť na hrudníku (pľúcnaembólia alebo akútny koronárny syndróm)
 - bolesť brucha (trombóza splanchnickej oblasti)
 - opuch a bolesti končatín (hlboká žilová trombóza, akútna ischémia končatín)

Zdravotnícki pracovníci musia upozorniť občanov podrobujúcich sa vakcinácii, že ak sa u nich objavia vyššie uvedené príznaky, musia okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Toto usmernenie je vydané na základe uznesenia vlády Slovenskej republiky č. 300 z 26. mája 2021 k návrhu na použitie vakcíny SPUTNIK-V ktorým sa ukladá v súvislosti s očkovaním vakcínou SPUTNIK V vydať záväzné usmernenie ktoré zabezpečí, že všetci občania, ktorým bola podaná vakcína SPUTNIK V budú v prípade výskytu potencionálnych vedľajších účinkov lekárom manažovaní v súlade s odbornými odporúčaniami.