

«17» սեպտեմբեր 2021թ.

No 3491 - Լ

ԿՈՐՈՆԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅԱՆ (COVID-19) ԴԵՄ ՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄԻՑ  
ՇԵՏՈ ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹՈՎ ՊԱՅՄԱՆԱՎՈՐՎԱԾ ՊՐՈԹՐՈՍԲՈՏԻԿ ԻՄՈՒՆ  
ԹՐՈՍԲՈՑԻՏՈՒԵՆԻԱՅԻ (ՊՊՊԻԹ) ԱԽՏՈՐՈՇՄԱՆ ԵՎ ԲՈՒԺՄԱՆ  
ԺԱՄԱՆԱԿԱՎՈՐ ՈՒՂԵՑՈՒՅՑԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Հայաստանի Հանրապետության բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 24-րդ հոդվածի 2-րդ պարբերությունը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2020 թվականի դեկտեմբերի 17-ի N 2129-Ն որոշմամբ հաստատված «2021-2025 թվականների իմունականխարգելման ազգային ծրագիրը և իմունականխարգելման ազգային ծրագրի գերակա միջոցառումների ցանկը» պետական ծրագրի 43-րդ կետի 8-րդ ենթակետը, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2020 թվականի օգոստոսի 17-ի թիվ 21-Ն հրամանով հաստատված հավելվածի 7-րդ կետը, ղեկավարվելով Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի 2018 թվականի հունիսի 11-ի թիվ 728-Լ որոշման հավելվածով հաստատված Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրության 18-րդ կետի 20-րդ ենթակետով.

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Հաստատել՝
  - 1) Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ պատվաստումից հետո պատվաստանյութով պայմանավորված պրոթրոմբոտիկ իմուն թրոմբոցիտոպենիայի (ՊՊՊԻԹ) ախտորոշման և բուժման ժամանակավոր ուղեցույցը՝ համաձայն հավելվածի:
2. Առողջապահության նախարարության հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լիլիթ Բաբախանյանին՝ ապահովել.

- 1) Սույն հրամանի տեղադրումը Առողջապահության նախարարության պաշտոնական կայքում,
3. Սույն հրամանն ուժի մեջ է մտնում հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:
4. Սույն հրամանի կատարման հսկողությունը հանձնարարել Առողջապահության նախարարի առաջին տեղակալ Լենա Նանուշյանին:

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

ԺԱՄԱՆԱԿԱՎՈՐ ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ

ԿՈՐՈՆԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅԱՆ (COVID-19) ՂԵՄ  
ՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄԻՑ ՀԵՏՈ ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹՈՎ ՊԱՅՄԱՆԱՎՈՐՎԱԾ  
ՊՐՈԹՐՈՄԲՈՏԻԿ ԻՄՈՒՆ ԹՐՈՄԲՈՑԻՏՈՊԵՆԻԱՅԻ (ՊՊՊԻԹ) ԱԽՏՈՐՈՇՄԱՆ  
ԵՎ ԲՈՒԺՄԱՆ

ԳԼՈՒԽ 1

ՆԵՐԱԾՈՒԹՅՈՒՆ

1. Սույն ուղեցույցի նպատակն է Հայաստանի Հանրապետությունում գործող բոլոր բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպությունների բժիշկներին տրամադրել կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ պատվաստումից հետո թրոմբոցիտոպենիկ թրոմբոզի սինդրոմի (TTS) հայտնաբերման և կառավարման համար պատվաստանյութով պայմանավորված պրոթրոմբոտիկ իմուն թրոմբոցիտոպենիայի (այսուհետ՝ ՊՊՊԻԹ) կասկածի դեպքում ժամանակավոր խորհրդատվություն՝ ըստ անհրաժեշտության:
2. Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ պատվաստումից հետո ՊՊՊԻԹ-ի զարգացման հիմնական ռիսկի գործոնները ադենովիրուսային վեկտորի վրա հիմնված պատվաստանյութերի օգտագործումն է՝ (ռեպլիկացիայի չենթարկվող ադենովիրուսային վեկտորի հիման վրա), ավելի երիտասարդ տարիքի անձանց մոտ:
3. Կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ ԱստրաՉենեկա պատվաստումից հետո նկարագրվել են թրոմբոցիտոպենիայի հետ զուգակցված թրոմբոզների եզակի դեպքեր՝ ՊՊՊԻԹ:
4. Սույն ուղեցույցը ժամանակավոր ուղեցույց է և կարող է ենթարկվել փոփոխության՝ ըստ տեղեկատվության հասանելիության:

ԳԼՈՒԽ 2

## ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

5. ՊՊՊԻԹ-ն պատվաստումից հետո առաջացած թրոմբոցոադյացմամբ պայմանավորված համախտանիշ է՝ զուգակցված թրոմբոցոտոպենիայով:

6. ՊՊՊԻԹ-ի դեպքի սահմանումը՝ թրոմբոզի/ թրոմբոէմբոլիայի առկայություն, սովորաբար ատիպիկ տեղակայումով, օրինակ, ուղեղի երակային ծոցերում կամ ներքին օրգանների երակներում՝ զուգակցված ծանր թրոմբոցոտոպենիայով:

7. ՊՊՊԻԹ-ի դեպքերի մեծ մասը զարգանում է ԱստրաՋենեկա պատվաստանյութը ստանալուց 4-28 օր հետո՝ 60 տարեկանից ցածր տարիքային խմբի կանանց մոտ:

## ԳԼՈՒԽ 3

### ՌԻՍԿԻ ԳՈՐԾՈՆՆԵՐ

8. ՊՊՊԻԹ-ի առաջացման հաճախականությունը կախված է կոնկրետ պատվաստանյութից, տարիքից, սեռից, տարածաշրջանից և դեպքի սահմանման մեկնաբանությունից: Հաղորդված/սպասվող դեպքերն ավելի բարձր են ԱստրաՋենեկա պատվաստանյութի ներդրումից հետո, կանանց և 60 տարեկանից ցածր տարիքի անձանց մոտ:

9. ՊՊՊԻԹ-ի դեպքերի մեծամասնությունը գրանցվում է COVID-19 պատվաստանյութի կիրառումից հետո 4-28-րդ օրը՝ հիմնված ռեպլիկացիայի չենթարկվող ադենովիրուսային վեկտորի վրա:

10. Ներկայումս չկա որևէ ապացույց ի օգուտ նրա, որ թրոմբոզի/թրոմբոէմբոլիայի ավանդական ռիսկի գործոնները մեծացնում են այս համատեքստում ՊՊՊԻԹ-ի առաջացման վտանգը:

11. ՊՊՊԻԹ-ի առաջացման հավանական մեխանիզմը կարող է լինել TF4 հակամարմինների թրոմբոցոտների հետ կապվելը, ինչը հանգեցնում է թրոմբոցոտների ակտիվացման և ագրեգացման, առաջացնելով թրոմբոզներ, նվազեցնել թրոմբոցոտների քանակը և առաջացնել թրոմբոցոտոպենիա, այնուամենայնիվ ամբողջական մեխանիզմը դեռ պարզաբանման կարիք ունի:

12. ՊՊՊԻԹ-ի համախտանիշը նման է «հեպարին ասոցացված/ինդուցված թրոմբոցիտոպենիային» (HIT), սակայն այս դեպքում որպես հրահրող գործոն՝ բացակայում է հեպարինի առկայությունը:

13. Ներկայում ԱստրաՋենեկա պատվաստանյութը կիրառվում է Եվրոմիության երկրներում, ինչպես նաև բազմաթիվ այլ երկրներում, այդ թվում՝ Միացյալ Թագավորությունում, Կանադայում և Հնդկաստանում:

14. Հիմնվելով տարբեր երկրներում իրականացված 3-րդ փուլի կլինիկական հետազոտությունների վրա, պատվաստանյութն ունեցել է 70.4% արդյունավետություն, պատվաստանյութի 2-րդ դեղաչափը ստանալուց 14 օր անց՝ կանխարգելելով ախտանշանային կորոնավիրուսային հիվանդությունը (COVID-19):

15. Եվրոպական դեղերի գործակալությունը (EMA) եզրակացրել է, որ պատվաստանյութի ընդհանուր օգուտները շարունակում են գերազանցել ռիսկերը՝ դեպքերի հազվադեպությամբ և COVID-19-ի հավանական ծանր ընթացքով պայմանավորված: Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպությունը (այսուհետ՝ ԱՀԿ) ևս նշել է, որ շատ հազվադեպ հանդիպող դեպքերը պետք է համեմատվեն կորոնավիրուսային հիվանդության ռիսկերի հետ: ԱՀԿ-ն հայտարարել է, որ պատճառահետևանքային կապը չնայած արժանահավատ է, բայց դեռևս կարիք ունի հետագա հաստատման:

#### ԳԼՈՒԽ 4

##### ՊՊՊԻԹ-Ի ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ԴՐՍԵՎՈՐՈՒՄՆԵՐԸ

16. ՊՊՊԻԹ-ով պացիենտները կարող են ունենալ գլխուղեղի կարծր թաղանթների սինուսների թրոմբոզի (CSVT) կամ այլ զարկերակների, երակների թրոմբոզի երևույթներ:

17. ՊՊՊԻԹ-ի կասկածելի դեպք է համարվում, եթե պատվաստումից հետո 4-28 օրվա ընթացքում դիտվել է հետևյալ երևույթներից որևէ մեկը.

- 1) տևական և անտանելի գլխացավ,
- 2) օջախային նյարդաբանական նշաններ,
- 3) տեսողական խանգարումներ՝ աղոտ տեսողություն կամ կրկնատեսություն (ենթադրող CSVT կամ կաթված),
- 4) հևոց կամ ցավ կրծքավանդակում,

- 5) որովայնի ցավ (ենթադրվող դռներակի թրոմբոզ)
- 6) վերջույթների այտուց, կարմրություն, գունատություն (ենթադրվող խորանիստ երակների թրոմբոզ կամ վերջույթների սուր իշեմիա,
- 7) մաշկի անսովոր կապտուկ և/կամ կետային արյունահոսություն,
- 8) մաշկի վրա փոքր մանուշակագույն, կարմիր կամ շագանակագույն բծեր,
- 9) պացիենտի մոտ վերոնշյալ ախտանիշների առկայության դեպքում, որոնք խոսում են հիվանդության մասին, պացիենտը պետք է անհապաղ ուղարկվի հետազոտության, թրոմբոտիկ երևույթները և թրոմբոցիտոպենիան ժխտելու համար:

## ԳԼՈՒԽ 5

### ՊՊՊԻԹ-ԻՆ ԲԼՈՐՈՇ ԳԱՆԳԱՏՆԵՐՈՎ ՊԱՑԻԵՆՏՆԵՐԻ ՎԱՐՈՒՄԸ

18. Պարզել պացիենտի կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) դեմ պատվաստումային կարգավիճակը և պատվաստման ամսաթիվը:
19. Իրականացնել արյան ընդհանուր քննություն: Ուշադրություն դարձնել թրոմբոցիտների քանակին: Եթե թրոմբոցիտների քանակը  $\leq 150 \times 10^9/L$  է և կլինիկական ախտանշանները զարգացել են COVID-19-ի դեմ պատվաստումից հետո 4-28 օրերի ընթացքում, ապա այդպիսի պացիենտները դիտարկվում են որպես ՊՊՊԻԹ-ի կասկածելի դեպք:
20. ՊՊՊԻԹ-ի հաստատման համար իրականացվում է ՊՊՊԻԹ-ի կասկածելի դեպքերի լրացուցիչ հետազոտություններ՝ D-դիմերի մակարդակի ստուգում, ֆիբրինոգենի ստուգում, արյան մորֆոլոգիական (մանրադիտակային) քննություն՝ ժխտելու թրոմբոցիտների ագրեգացիան՝ այսինքն թրոմբոցիտոպենիան,
21. TF4 հակամարմինների հետազոտություն՝ TF-4 հակամարմինները հայտնաբերելու համար պետք է օգտագործվեն ֆերմենտների հետ կապված իմունոսորբենտային հետազոտության (ELISA) տեխնոլոգիայով օգտագործող թեստեր:
22. Գործիքային ախտորոշիչ հետազոտություններ՝ համակարգչային շերտագրություն կամ ՄՌՏ շերտագրություն՝ մասնավորապես գլխուղեղի կարծր թաղանթների սինուսների թրոմբոզը (CSVT) ժխտելու համար:

23. ՊՊՊԻԹ-ի դեպքերը հաճախ բնութագրվում են նաև շատ բարձր D-դիմերի ցուցանիշով (4000մկգ/Լ), ինչն ավելի բնորոշ է երակային թրոմբոէմբոլիաներին և այս դեպքում կարևոր է նաև ֆիբրինոգենի մակարդակի հսկումը:

24. ՊՊՊԻԹ-ի դեպքում հայտնաբերվում են հակամարմիններ՝ թրոմբոցիտար 4-րդ գործոնի նկատմամբ (իրականացվում է հեպարին-ասոցացված թրոմբոցիտոպենիա՝ ELISA հետազոտության միջոցով):

25. Բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպությունում անհրաժեշտ լաբորատոր գործիքային ախտորոշիչ հետազոտությունների ու ծառայությունների բացակայության դեպքում պացիենտը ուղեգրվում է այլ բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպություն:

## ԳԼՈՒԽ 6

### ՊՊՊԻԹ-Ի ԲՈՒԺՈՒՄԸ

26. Կասկածելի կամ հաստատված ՊՊՊԻԹ-ի դեպքում իրականացվում է արյունաբանի խորհրդատվություն:

27. ՊՊՊԻԹ-ի դեպքում առաջարկվում է հետևել պացիենտների բուժման հետևյալ առանձնահատկություններին.

- 1) Ձեռնպահ մնալ հեպարին ազդող նյութ պարունակող դեղերից,
- 2) Խուսափել թրոմբոցիտար զանգվածի փոխներարկումից, բացառությամբ արտակարգ իրավիճակների, երբ վիրահատությունն անհետաձգելի է և պացիենտն ունի ծանր թրոմբոցիտոպենիա,
- 3) ԱՀԿ-ն խորհուրդ է տալիս մարդկային իմունոգլոբուլին IGG, ներերակային՝ 1գ/կգ/օր դեղաչափով, 2 օր՝ ծանր կամ կյանքին վտանգ սպառնացող դեպքերի համար, եթե այդ դեղը հասանելի է,
- 4) Կիրառել առաջին շաբթի հակամակարդիչներ, ուղղակի ազդեցության հակա-Xa արգելակիչներ, օրալ (ոլվառոքսաբան, սալիքսաբան),
- 5) **Ուշադրություն՝** մինչև ՊՊՊԻԹ-ն չժխտվի, հեպարինային հակամակարդիչներ (և ցածր մոլեկուլյար հեպարին, և ֆրակցիոն հեպարին) **չի կարելի օգտագործել:** Թրոմբոցիտների փոխներարկում ևս **չի թույլատրվում:**

28. ՊՊՊԻԹ-ի ծանր ընթացքով դեպքի ախտորոշման հաստատման և պացիենտի կյանքին վտանգ սպառնացող ծանր դեպքում անհրաժեշտ է հրատապ նշանակել բարձր դեղաչափերով ներերակային իմունոգլոբուլիններ (IVIg) 1գ/կգ/օր՝ ըստ մարմնի զանգվածի հաշվարկի, երկու օր, եթե հասանելի է: Բուժումն իրականացվում է արյունաբանի խորհրդատվությամբ և կարող է նշանակվել ախտորոշման հաստատմանը սպասելու ընթացքում:

#### ԳԼՈՒԽ 7

##### ՊՊՊԻԹ-Ի ՀԱՂՈՐԴՈՒՄԸ

29. Պատվաստումից հետո 28 օրվա ընթացքում գրանցված ՊՊՊԻԹ-ի դեպքերի հաղորդումն իրականացվում է համաձայն Առողջապահության նախարարի 2020 թվականի օգոստոսի 17-ի թիվ 21-Ն հրամանի պահանջների: