

24.03.2021

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

COVID-19 Vaccine AstraZeneca (COVID-19 rokote, ChAdOx1-S [rekombinantti]): Trombosytopenian ja hyytymishäiriöiden riski

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti AstraZeneca Oy haluaa tiedottaa teille seuraavaa:

Yhteenveto

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca: rokotteen hyödyt ovat haittoja suuremmat huolimatta mahdollisesta yhteydestä hyvin harvinaisiin verisuonitukoksiin, joihin liittyy alhainen verihyötaleiden määrä.
- Verisuonitukosten ja trombosytopenian yhdistelmää, johon liittyy joissakin tapauksissa verenvuotoa, on havaittu hyvin harvoin COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotuksen jälkeen.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on tarkkailtava verisuonitukosten ja trombosytopenian oireita.
- Rokotettuja henkilöitä on neuvottava ottamaan yhteyttä terveydenhuoltoon välittömästi, jos heillä ilmenee oireita, kuten hengenahdistusta, rintakipua, alaraajojen turvotusta tai pitkittynyttä vatsakipua rokotuksen jälkeen. Terveydenhuoltoon on myös otettava yhteyttä välittömästi, jos rokotusta seuraavina päivinä ilmenee neurologisia oireita, mukaan lukien voimakas tai pitkittynyt päänsärky, näön hämärtyminen, tai pieniä ihonsisäisiä verenpurkauksia (petekioita) muuallakin kuin rokotuskohdassa.

Taustatietoa

COVID-19 Vaccine AstraZeneca on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaiden henkilöiden aktiiviseen immunisaatioon SARS-CoV-2-viruksen aiheuttaman koronavirustaudin 2019 (COVID-19) ennaltaehkäisemiseksi.

Verisuonitukoksia on raportoitu COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen antamisen jälkeen useissa ETA-maissa, ja näistä osa on johtanut paikallisiin, tiettyjen erien tai koko rokotteen käytön keskeytyksiin.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen annon jälkeen on hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittu verisuonitukoksien ja trombosytopenian yhdistelmää, johon on joissakin tapauksissa liittynyt verenvuotoa. Joissakin vaikeissa tapauksissa on esiintynyt laskimotukoksia myös epätavallisissa paikoissa (esimerkiksi sinustromboosi, mesenteriaalitromboosi), sekä valtimotukoksia, ja potilaalla on ollut samanaikaisesti trombosytopenia. Valtaosa tapauksista



ilmeni 7–14 päivässä rokotuksen jälkeen. Suurin osa tapauksista ilmeni alle 55-vuotiailla naisilla, mikä saattaa johtua rokotteen laajasta käytöstä tässä väestöryhmässä. Jotkin tapauksista johtivat kuolemaan.

Näiden tapausten johdosta Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on käynnistänyt signaalimenettelyn selvittääkseen asiaa tarkemmin.

PRAC on tutkinut asiaa nopeutetulla aikataululla. Tutkimukseen on sisällynyt kattava EudraVigilanceen ilmoitettujen rokottamisen jälkeen ilmenneiden verisuonitukosten ja trombosytopeniatapausten tarkastelu. Erityistä huomiota on kiinnitetty rokotettujen sukupuoleen, ikään, riskitekijöihin, COVID-19-diagnosiin (jos saatavilla), alkamisajankohtaan, lopputulokseen ja kliinistä kokonaisuutta koskeviin tietoihin.

Tutkimukseen sisältyy kirjallisuuskatsaus, analyysi havaituista tapauksista suhteessa odotettuihin tapauksiin, joka perustuu EudraVigilancen tapauselostuksiin, joissa ensisijaisia termejä (preferred terms) ovat olleet sinustromboosi, disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio ja tromboottinen trombosytopeninen purppura.

Asiasta kerätään lisänäyttöä ja PRAC:n suosituksesta COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen tuotetietoja päivitetään vastaamaan nykyistä valmisteen turvallisuutta koskevaa tietämystä.

Raportointipyyntö

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee ilmoittaa epäilyistä COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta ja ilmoittamaan rokotteen eränumeron, jos se on saatavilla:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Myyntiluvan haltijan edustajan yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, pyydämme ottamaan yhteyttä AstraZenecan lääkeneuvontaan:

AstraZeneca Oy, p. 010 23 010 tai MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com.

Ystävällisin terveisin

Johanna Haapkylä

Nordic Medical Affairs Lead –Vaccines & Infectious Diseases
AstraZeneca Nordic Marketing Company