

24.03.2021

Till hälsovårdspersonal

COVID-19 Vaccine AstraZeneca (vaccin mot COVID-19, ChAdOx1-S [rekombinant]): Risk för trombocytopeni och koagulationsrubbningar

Bästa hälsovårdspersonal,

I samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, vill AstraZeneca Oy informera om följande:

Sammanfattning

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca: nyttor överväger riskerna trots möjlig koppling till mycket sällsynta blodproppar med låga nivåer av trombocyter.
- En kombination av trombos och trombocytopeni, i vissa fall tillsammans med blödning, har mycket sällan observerats efter vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca.
- Hälsovårdspersonal bör vara observanta på symptom av blodproppar och trombocytopeni.
- De som blivit vaccinerade bör instrueras att omedelbart söka vård om de utvecklar symptom såsom andnöd, bröstsmärta, svullnad av benen eller långvariga magsmärter efter vaccination. Man bör också söka vård omedelbart om man får neurologiska symptom inkluderat svår eller långvarig huvudvärk, dimsyn, eller små hudblödningar (petekier) annanstans än på injektionsstället.

Bakgrund

COVID-19 Vaccine AstraZeneca är indicerat för aktiv immunisering för att förhindra COVID-19 orsakad av SARS-CoV-2, hos individer som är 18 år eller äldre.

Fall av blodproppar har rapporterats efter administrering av COVID-19 Vaccine AstraZeneca i flera EES-länder, och vissa har lokalt lett till temporära stopp av specifika vaccinsats eller användandet av vaccinet.

En kombination av blodpropp och trombocytopeni, i vissa fall tillsammans med blödning, har observerats i mycket sällsynta fall efter vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca. I vissa fall har det förekommit ventrombos i ovanliga ställen såsom sinustrombos eller mesenterialventrombos, samt artärtrombos, samtidigt med trombocytopeni. Majoriteten av dessa fall uppkom inom 7 till 14 dagarna efter vaccination. Största delen av fallen inträffade hos kvinnor under 55 år, vilket kan reflektera den



utbredda användningen av vaccinet i denna population. Vissa fall ledde till döden.

Baserat på dessa händelser har Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för läkemedelssäkerhet (PRAC) initierat en signalutredning för att undersöka saken närmare.

PRAC har utfört utredningen med påskyndad tidtabell. Utredningen har inkluderat en omfattande granskning av fall som har rapporterats till EudraVigilance och har innehållit blodproppar och trombocytopeni hos individer som fått vaccinet. Särskild uppmärksamhet har fästs vid kön, ålder, riskfaktorer, COVID-19-diagnos (om tillgänglig), tid till symptomdebut, utgång och kliniskt förlopp.

Utredningen inkluderar också genomgång av relevant litteratur, en analys av antal observerade fall i förhållande till förväntade fall utförd med EudraVigilance fallrapporter som inkluderar föredragna termer (preferred terms) sinustrombos, disseminerad intravasal koagulation och trombotisk trombocytopen purpura.

Ytterligare information samlas in, och baserat på PRACs rekommendation uppdateras COVID-19 Vaccine AstraZenecas produktinformation att reflektera nuvarande kunskaper om produktens säkerhet.

Rapportering av misstänkta biverkningar

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.

Hälsovårdspersonal uppmanas att rapportera misstänkta biverkningar i samband med användning av COVID-19 Vaccine AstraZeneca via det nationella rapporteringssystemet och att inkludera tillverkningsnummer i förekommande fall:

Webplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Företagets kontaktuppgifter

Har du frågor, var vänlig och kontakta AstraZeneca på 010 23 010 eller e-post: MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com.

Vänliga hälsningar,

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