

02.06.2021

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca (COVID-19 rokote, ChAdOx1-S [rekombinantti]): Verisuonitukosten ja trombosytopenian yhdistelmän riski – päivitettyä tietoa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Katso myös aiemmat lääketurvatieotteet terveydenhuollon ammattilaisille 24.03.2021 ja 14.04.2021.

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

Yhteenveto

- **Vaxzevria on vasta-aiheinen henkilöillä, jotka ovat sairastaneet aiemman Vaxzevria-rokotteen annon jälkeen verisuonitukoksen ja trombosytopenian yhdistelmän (Thrombosis with thrombocytopenia syndrome = TTS).**
- **TTS vaatii erityistä kliinistä asiantuntemusta. Terveydenhuollon ammattilaisten tulee käyttää soveltuvia ohjeita ja/tai konsultoida erikoislääkäreitä (esim. hematologit, hyytymishäiriöiden hoitoon perehtyneet erikoislääkärit) tämän tilan diagnosoinnissa ja hoidossa.**
- **Henkilöt, joilla on diagnosoitu trombosytopenia 3 viikon kuluessa Vaxzevria-rokotteen annon jälkeen, tulee tutkia verisuonitukosten merkkien havaitsemiseksi. Vastaavasti henkilöt, joilla on todettu verisuonitukoksia 3 viikon kuluessa rokotteen annosta, tulee arvioida trombosytopenian varalta.**

Vaxzevria-rokotteen valmisteyhteenveto (SmPC) on päivitetty vastaavasti näillä tiedoilla.

Taustatietoa

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

Vaxzevria-rokotteen annon jälkeen on hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittu verisuonitukosten ja trombosytopenian yhdistelmää, johon on joissakin tapauksissa liittynyt verenvuotoa. Näihin on sisältynyt myös vakava-asteisia tukoksia epätavallisissa paikoissa, kuten aivolaskimoissa (sinustromboosi) ja vatsan alueen laskimoissa, sekä valtimotukoksia, ja potilailla on ollut samanaikaisesti trombosytopenia. Jotkin tapauksista johtivat potilaan kuolemaan. Valtaosa



tapauksista ilmeni ensimmäisten 3 viikon aikana rokotuksen jälkeen ja useimmat niistä on todettu alle 60-vuotiailla naisilla.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi kiinnittää erityistä huomiota verisuonitukosten ja/tai trombosytopenian oireisiin ja löydöksiin. Rokotettuja on kehotettava hakeutumaan välittömästi lääkärin arvioon, jos oireita, kuten hengenahdistusta, rintakipua, alaraajaturvotusta, alaraajakipua tai jatkuvaa vatsakipua, ilmaantuu rokotuksen jälkeen. Lisäksi rokotuksen jälkeen ilmenevien neurologisten oireiden, kuten vakavan tai jatkuvan päänsäryn, näön hämärtyamisen, sekavuuden tai kouristusten yhteydessä tai iholle rokotuskohdan ulkopuolelle muutaman päivän kuluttua ilmaantuvien verenpurkaumien (petekiat) yhteydessä on hakeuduttava pikaisesti lääkärin arvioon.

Henkilöt, joilla todetaan trombosytopenia 3 viikon kuluessa Vaxzevria-rokotteen annon jälkeen, tulee tutkia verisuonitukosten merkkien havaitsemiseksi. Vastaavasti henkilöt, joilla on todettu verisuonitukoksia 3 viikon kuluessa rokotteen annosta, tulee arvioida trombosytopenian varalta.

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 hyötyhaittatasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee ilmoittaa kaikista epäilyistä Vaxzevria-rokotteen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoitukseen toivotaan liitettävän myös rokotteen eränumero, 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