

13.10.2021

Till hälsovårdspersonal

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risk för trombocytopeni (inklusive immuntrombocytopeni) med eller utan blödning

Bästa hälsovårdspersonal,

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

Sammanfattning

- **Fall av trombocytopeni, inklusive immuntrombocytopeni (ITP) har rapporterats efter administration av Vaxzevria, vanligtvis inom de första fyra veckorna efter vaccination.**
- **Mycket sällan har dessa fall av trombocytopeni förekommit med mycket låga nivåer av trombocyter (<20 E9/liter) och/eller blödning.**
- **En del av dessa fall förekom hos individer med tidigare immuntrombocytopeni.**
- **Fall med dödlig utgång har rapporterats.**
- **Hos individer med tidigare trombocytopeni, som immuntrombocytopeni, ska risken för utveckling av låga nivåer av trombocyter beaktas innan administrering av vaccinet och monitorering av trombocyt nivå är rekommenderat efter vaccination.**

Bakgrund

Vaxzevria 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 trombocytopeni, inklusive det autoimmuna tillståndet immuntrombocytopeni (ITP) har rapporterats efter administration av Vaxzevria, vanligtvis inom de första fyra veckorna efter vaccination. Mycket sällan har dessa fall av trombocytopeni förekommit med mycket låga nivåer av trombocyter (<20 E9/liter) och/eller blödning. Fall med dödlig utgång har rapporterats.

Den Europeiska läkemedelsmyndigheten har rekommenderat en uppdatering av produktinformationen för Vaxzevria injektionsvätska för suspension, som ska spegla nuvarande kunskapsläge av denna säkerhetsfråga.



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 varje misstänkt biverkning i samband med användning av Vaxzevria via det nationella rapporteringssystemet och att inkludera tillverknings-satsnummer i förekommande fall.

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

Företagets kontaktuppgifter

Telefon: 010 23 010
E-post: MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com
<http://www.contactazmedical.astrazeneca.com/>

Vänliga hälsningar,

Johanna Haapkylä

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