

23.06.2021

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca (COVID-19 rokote, ChAdOx1-S [rekombinantti]): Vasta-aiheinen henkilöille, joilla on aiemmin ollut hiussuonivuoto-oireyhtymä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Katso myös aiemmat lääketurvatieotteet terveydenhuollon ammattilaisille 24.03.2021, 14.04.2021 ja 02.06.2021.

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

Yhteenveto

- **Erittäin harvinaisia hiussuonivuoto-oireyhtymän (capillary leak syndrome) tapauksia on raportoitu ensimmäisinä Vaxzevria-rokotuksen jälkeisinä päivinä. Joillakin sairastuneilla oli ollut myös aiemmin hiussuonivuoto-oireyhtymä. Yksi tapauksista johti potilaan kuolemaan.**
- **Vaxzevria -rokote on nyt vasta-aiheinen henkilöille, joilla on aiemmin ollut hiussuonivuoto-oireyhtymä.**
- **Hiussuonivuoto-oireyhtymälle tyypillistä on äkillinen turvotus pääasiassa raajojen alueella, hypotensio, hemokonsentraatio ja hypoalbuminemia. Potilaat, joilla ilmenee akuutti hiussuonivuoto-oireyhtymä rokotuksen jälkeen, on tunnistettava ja hoidettava nopeasti. Intensiivinen oireenmukainen hoito on yleensä tarpeen.**

Vaxzevria -rokotteen valmisteyhteenveto (SmPC) tullaan päivittämään 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 raportoitu erittäin harvinaisista hiussuonivuoto-oireyhtymätapauksista, joita on ilmoitettu arviolta yksi tapaus yli 5 miljoonaa rokoteannosta kohden. Joissakin tapauksissa sairastuneilla oli ollut myös aiemmin hiussuonivuoto-oireyhtymä.



Hiussuonivuoto-oireyhtymä on harvinainen sairaus, jolle on ominaista epätarkoituksenmukainen tulehdusreaktio, endoteelin toimintahäiriö, ja nesteen tihkuminen pienistä verisuonista (kapillaareista) kudoksiin johtaen shokkiin, hemokonsentraatio, hypoalbuminemia ja näiden mahdollisena seurauksena elinten vaurioita. Potilailla voi esiintyä äkillistä turvotusta ylä- ja alaraajoissa, nopeaa painonnousua ja matalasta verenpaineesta johtuvaa heikotusta.

Kirjallisuudessa on raportoitu joitakin tapauksia, joissa COVID-19 -infektio on aiheuttanut systeemistä hiussuonivuoto-oireyhtymää. Hiussuonivuoto-oireyhtymä on yleensä väestössä harvinainen ja maailmanlaajuisesti on kuvattu alle 500 tapausta (National Organisation for Rare Disorders). On kuitenkin todennäköistä, että nämä arviot ovat alhaisempia kuin todelliset tapausmäärät.

Euroopan lääkevirasto on suositellut Vaxzevria -rokotteen tuotetietojen päivittämistä vastaamaan nykyistä 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 hyötyhaittatasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveystieteiden 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