

23.06.2021

Till hälsovårdspersonal

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca (COVID-19 vaccin, ChAdOx1-S [rekombinant]): Kontraindikation hos individer med tidigare kapillärläckagesyndrom

Bästa hälsovårdspersonal,

Se också tidigare säkerhetskommunikation till hälsovårdspersonal den 24.03.2021, 14.04.2021 och 02.06.2021.

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

Sammanfattning

- **Mycket sällsynta fall av kapillärläckagesyndrom (capillary leak syndrome) har rapporterats under de första dagarna efter vaccination med Vaxzevria. Tidigare kapillärläckagesyndrom framkom i en del fall. Dödlig utgång har rapporterats i ett fall.**
- **Vaxzevria är kontraindicerat hos individer som tidigare har varit med om episoder av kapillärläckagesyndrom.**
- **Kapillärläckagesyndrom kännetecknas av akuta episoder av ödem som huvudsakligen påverkar armar och ben, hypotension, hemokoncentration och hypoalbuminemi. Patienter med akuta anfall av kapillärläckagesyndrom efter vaccination kräver snabb igenkänning och behandling. Intensiv stödjande behandling är vanligtvis motiverad.**

Produktresumén (SmPC) för Vaxzevria kommer att uppdateras med denna information.

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.

Mycket sällsynta fall av kapillärläckagesyndrom har rapporterats efter vaccination med Vaxzevria, med en uppskattad rapporteringsfrekvens av ett fall per fler än 5 miljoner doser. Tidigare kapillärläckagesyndrom noterades i några av fallen.



Kapillärläckagesyndrom är en sällsynt sjukdom som kännetecknas av ett dysfunktionellt inflammatoriskt reaktion, endoteldysfunktion och läckage av vätska från små kärl (kapillärer) till det interstitiella rummet, vilket leder till chock, hemokoncentration, hypoalbuminemi och därmed potentiell organsvikt. Patienter kan uppvisa en snabb svullnad i armar och ben, plötslig viktökning och svaghetskänsla på grund av lågt blodtryck.

Vissa fall av systemiskt kapillärläckagesyndrom som rapporterats i litteraturen har utlösts av COVID-19-infektion. Kapillärläckagesyndrom förekommer sällan hos den allmänna befolkningen, med färre än 500 fall beskrivna över hela världen i litteraturen (National Organisation for Rare Disorders), men det är dock troligt att uppskattningarna är lägre än den verkliga frekvensen.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har rekommenderat en uppdatering av produktinformationen för Vaxzevria, för att spegla nuvarande kunskapsläge om säkerheten.

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

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