

14.04.2021

Till hälsovårdspersonal

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca (COVID-19 vaccin, ChAdOx1-S [rekombinant]): Koppling mellan vaccinet och förekomst av trombos i kombination med trombocytopeni

Bästa hälsovårdspersonal,

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

Sammanfattning

- **Koppling mellan vaccination med Vaxzevria och förekomsten av trombos i kombination med trombocytopeni anses möjlig.**
- **Även om biverkningar av den här typen är mycket sällsynta, har förekomsten visat sig vara högre än vad som är förväntat hos den allmänna befolkningen.**
- **Hittills har inga specifika riskfaktorer kunnat identifieras.**
- **Hälsovårdspersonal bör vara observanta på symptom och tecken förenliga med trombos och samtidig trombocytopeni och informera de som blivit vaccinerade om detta.**
- **Användning av detta vaccin ska ske i enlighet med officiella nationella rekommendationer.**

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.

En kombination av blodpropp och trombocytopeni, i vissa fall tillsammans med blödning, har observerats i mycket sällsynta fall efter vaccination med Vaxzevria. Detta inkluderar allvarliga fall av ventrombos i ovanliga ställen såsom cerebral venös sinustrombos, mesenterisk ventrombos, samt artärtrombos, samtidigt med trombocytopeni. Majoriteten av dessa fall uppkom inom de första 14 dagarna efter vaccination och inträffade i de flesta fall hos kvinnor yngre än 60 år. Vissa fall hade dödlig utgång.

De rapporterade fallen har hittills förekommit efter administration av den första dosen av Vaxzevria. Erfarenhet av exponering för den andra dosen är tillsvidare begränsad.

Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för läkemedelssäkerhet (PRAC) har utfört en fullständig utredning, som har inkluderat en omfattande granskning av fall som har rapporterats till

1 (2)



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 har också inkluderat genomgång av relevant litteratur och en analys av antal observerade fall i förhållande till förväntade fall utförd för fallrapporter i EudraVigilance.

Enligt uppgifter från experter anses det att en atypisk heparininducerad trombocytopeni (atypical heparin induced thrombocytopenia, aHIT)-liknande sjukdom är den mest sannolika hypotesen med tanke på likheterna som observerats både vad gäller den serologiska profilen och den kliniska bilden hos de drabbade patienterna. Det anses troligt att syndromet, som liknar aHIT, kan kopplas till autoantikroppar som uppvisar en hög bindningsaffinitet mot trombocytfaktor 4 (PF4). Hypotesen är att själva antikroppen kan ändra strukturen hos PF4, liknande det som har visats för aHIT. Höga titrar av anti-PF4-antikroppar har observerats hos alla patienter där immunologisk analys kunnat göras, vilket styrker denna hypotes.

Ett antal studier kommer att genomföras för att identifiera den exakta patofysiologiska mekanismen för förekomsten av dessa trombotiska händelser och för att definiera riskens exakta omfattning.

Under tiden som ny information samlas in, har PRAC rekommenderat en uppdatering av produktinformationen för Vaxzevria, som ska spegla nuvarande kunskapsläge. Dessa ändringar rör avsnitt 4.8 i produktresumén, där trombocytopeni anges som en biverkning med "vanlig" frekvens, baserat på data från kliniska studier, och trombos i kombination med trombocytopeni inkluderas med frekvensangivelse "mycket sällsynt".

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