

02.06.2021

Till hälsovårdspersonal

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca (COVID-19 vaccin, ChAdOx1-S [rekombinant]): Risk för trombos i kombination med trombocytopeni – Uppdaterad information

Bästa hälsovårdspersonal,

Se också tidigare säkerhetskommunikation till hälsovårdspersonal den 24.03.2021 och 14.04.2021.

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

Sammanfattning

- **Vaxzevria är kontraindicerat hos individer som fått en kombination av trombos och trombocytopeni (Thrombosis with thrombocytopenia syndrome = TTS) efter tidigare vaccination med Vaxzevria.**
- **TTS kräver specialiserad klinisk behandling. Hälsovårdspersonal ska söka lämplig rådgivning och/eller konsultera specialister (t.ex. hematologer, specialister inom koagulation) för att diagnostisera och behandla detta tillstånd.**
- **Individer som diagnostiseras med trombocytopeni inom 3 veckor efter vaccination med Vaxzevria ska aktivt undersökas för tecken på trombos. På motsvarande sätt ska individer som uppvisar trombos inom 3 veckor efter vaccination utvärderas med avseende på trombocytopeni.**

Produktresumén (SmPC) för Vaxzevria har uppdaterats 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.

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, splanknisk ventrombos, samt artärtrombos, samtidigt med trombocytopeni. Vissa fall hade dödlig utgång. Majoriteten



av dessa fall uppkom inom de första 3 veckorna efter vaccination och inträffade i de flesta fall hos kvinnor yngre än 60 år.

Hälsovårdspersonal bör vara observanta på tecken och symptom förenliga med trombos och/eller trombocytopeni. Patienter som blivit vaccinerade ska ges instruktioner om att uppsöka akut sjukvård om de utvecklar symptom som andnöd, bröstsmärta, bensvullnad, smärta i ben eller ihållande magsmärta efter vaccination. Utöver det ska alla med neurologiska symptom inkluderat svår eller ihållande huvudvärk, dimsyn, förvirring eller kramper efter vaccination, eller som får blåmärken på huden (petekier) på ställen utöver injektionsstället efter några dagar, omedelbart uppsöka sjukvård.

Individer som uppvisar trombocytopeni inom 3 veckor efter vaccination, ska aktivt undersökas för tecken på trombos. På motsvarande sätt ska individer som uppvisar trombos inom 3 veckor efter vaccination utvärderas med avseende på trombocytopeni.

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 tillverkningsattsnummer 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