

13 oktober 2021

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

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill AstraZeneca informera om följande:

Sammanfattning

- **Fall av trombocytopeni, inklusive immunologisk trombocytopeni (ITP), har rapporterats efter administration av Vaxzevria, vanligtvis inom de första fyra veckorna efter vaccination.**
- **I sällsynta fall har mycket låga nivåer av trombocyter (<20 000 per mikroliter) och/eller blödning förekommit.**
- **En del av dessa fall förekom hos individer med tidigare immunologisk trombocytopeni.**
- **Fall med dödlig utgång har rapporterats.**
- **Hos individer med tidigare trombocytopeni, som immunologisk trombocytopeni, ska risken för att utveckla låga trombocyt-nivåer beaktas innan vaccinet administreras, och det rekommenderas att trombocyt-nivåerna monitoreras efter vaccination.**

Säkerhetsriskens 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 immunologisk trombocytopeni (ITP) har rapporterats efter administration av Vaxzevria, vanligtvis inom de första fyra veckorna efter vaccination. I sällsynta fall har mycket låga nivåer av trombocyter (<20 000 per mikroliter) och/eller blödning förekommit. 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.

DHPC

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar i samband med användning av Vaxzevria till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Observera vikten av att inkludera produktnamn på vaccinet och om möjligt batch-detaljer vid rapportering.

▼ Vaxzevria/COVID-19 Vaccine AstraZeneca är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Företagets kontaktuppgifter

Telefon: 08-553 260 00

E-post: MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com

<http://www.contactazmedical.astrazeneca.com/>

Vänliga hälsningar,



Andreas Heddini

Vice President Medical & Regulatory Affairs, Nordic, AstraZeneca AB