

▼ VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Samband mellan vaccinet och förekomst av trombos i kombination med trombocytopeni

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

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

Sammanfattning

- Ett orsakssamband mellan vaccination med Vaxzevria och förekomst av trombos i kombination med trombocytopeni anses vara troligt.
- Även om dessa biverkningar är mycket sällsynta så har förekomsten visat sig vara högre än vad som är förväntat hos den allmänna befolkningen.
- Hittills har inga specifika riskfaktorer kunnat identifieras.
- Hälso- och sjukvårdspersonal bör vara observanta på tecken och symptom förenliga med tromboembolism och/eller trombocytopeni och informera dem som blivit vaccinerade om att vara uppmärksamma på 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 trombos och trombocytopeni, i vissa fall tillsammans med blödning, har observerats i mycket sällsynta fall efter vaccination med Vaxzevria. Detta inkluderar allvarliga fall av såväl ventrombos, även på ovanliga ställen såsom cerebral venös sinustrombos och splanknisk ventrombos, som 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. Erfarenheten av exponering för en andra dos är fortsatt begränsad.

PRAC, EMAs säkerhetskommitté, har utfört en fullständig utredning under accelererad tidsplan, som har inkluderat en noggrann granskning av misstänkta biverkningar inrapporterade till EMAs databas EudraVigilance av blodproppar och trombocytopeni hos individer som fått vaccinet. Särskild hänsyn har tagits till information om kön, ålder, riskfaktorer, COVID-19-diagnos (om tillgänglig), tid till symptomdebut, utfall, och diagnos. 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.

Baserat på utlåtande från experter anses det att den mest sannolika hypotesen är en atypisk heparininducerad trombocytopeni (aHIT)-liknande sjukdom utifrån de likheter som har 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 en allvarlig form av autoantikroppar med hög bindningsaffinitet till PF4. Det har föreslagits att själva antikroppen möjligen kan ändra

DHPC

strukturen hos PF4, på ett liknande sätt som har påvisats för aHIT. Höga titrar av anti-PF4-antikroppar har observerats hos alla de patienter där sådana antikroppar har kunnat analyseras, vilket styrker denna hypotes. Ett antal studier kommer att genomföras för att identifiera en mer exakt patofysiologisk mekanism bakom förekomsten av dessa trombotiska händelser och för att närmare definiera hur stor denna risk är.

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar i samband med användning av COVID-19 Vaccine AstraZeneca till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

▼ 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