

2 juni 2021

▼ VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risk för trombos i kombination med trombocytopeni – Uppdaterad information

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Se också tidigare kommunikation till hälso- och sjukvården (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC), från den 24 mars 2021 och den 13 april 2021.

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

Sammanfattning

- **Vaxzevria är kontraindicerat hos individer som fått Trombotiskt trombocytopeni syndrom (TTS) efter tidigare vaccination med Vaxzevria.**
- **TTS kräver specialiserat kliniskt omhändertagande. Sjukvårdspersonal ska konsultera tillämpliga riktlinjer 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) och bipacksedeln 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 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, inklusive med ovanlig lokalisation såsom cerebral venös sinustrombos och splanknisk ventrombos, såväl som artärtrombos, samtidigt med trombocytopeni. Majoriteten av dessa fall uppkom de första tre veckorna efter vaccination och inträffade i de flesta fall hos kvinnor yngre än 60 år.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör vara observanta på tecken och symptom förenliga med tromboembolism 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 epileptiska anfall efter

DHPC

vaccination, eller som får blåmärken i hud/slemhinnor (petekier) utanför 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

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 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