

12. april 2021

▼ VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Sammenheng mellom vaksinen og forekomst av trombose i kombinasjon med trombocytopeni

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret EMA (European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk, ønsker AstraZeneca AS å informere om følgende:

Sammendrag

- **Det er en sannsynlig sammenheng mellom vaksinen Vaxzevria og forekomsten av trombose i kombinasjon med trombocytopeni.**
- **Selv om disse uønskede reaksjonene er svært sjeldne, har de forekommet hyppigere etter bruk av Vaxzevria enn hva som kan forventes i befolkningen generelt.**
- **Foreløpig er det ikke funnet spesifikke risikofaktorer som kan forutsi hvem som har økt risiko for å rammes av de alvorlige blodproppene.**
- **Helsepersonell bør være oppmerksom på tegn og symptomer på blodpropper og lavt antall blodplater hos personer vaksinert med Vaxzevria.**
- **I Norge er bruk av vaksinen satt på pause inntil 15. april 2021. De som har fått første dose av Vaxzevria vil inntil videre ikke få tilbud om andre dose med denne vaksinen. Anbefalinger rundt videre vaksinasjon vil utarbeides av Folkehelseinstituttet.**

Bakgrunn for sikkerhetsadvarsel

Vaxzevria (tidligere COVID-19 Vaccine AstraZeneca) er godkjent i EU/EØS for bruk hos personer fra 18 år for aktiv immunisering for forebygging av covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2.

Tilfeller av trombose og trombocytopeni er rapportert etter vaksinerings med Vaxzevria. Dette har ført til at noen land, inkludert Norge, midlertidig har stanset bruken av vaksinen.

En kombinasjon av trombose, trombocytopeni og i noen tilfeller også blødninger er observert i svært sjeldne tilfeller etter vaksinerings med Vaxzevria. Dette omfatter alvorlige tilfeller av venøse tromboser med uvanlig lokalisering som (cerebral) sinusvenetrombose, tromboser i vener i fordøyelsessystemet (portvenekretsløpet) og arteriell trombose, samtidig med trombocytopeni.

De fleste av disse tilfellene har oppstått i løpet av de første 14 dagene etter vaksinerings og de fleste tilfellene forekom hos kvinner under 60 år. Flere tilfeller har vært fatale. Hittil har de rapporterte tilfellene skjedd etter administrering av den første dosen av Vaxzevria. Erfaring med eksponering for den andre dosen er fortsatt begrenset.

Den europeiske sikkerhetskomiteen (PRAC) har gjennomført en full gjennomgang av tilgjengelige data basert på meldinger i den europeiske bivirkningsdatabasen (EudraVigilance) som omhandler blodpropp og trombocytopeni hos personer som har fått vaksinen, med hensyn til kjønn, alder, risikofaktorer, COVID-19 diagnose (hvis tilgjengelig), tid til hendelse, utfall og klinisk diagnose.

Undersøkelsen omfatter også en gjennomgang av relevant litteratur og en analyse av antall observerte tilfeller i forhold til forventede tilfeller på grunnlag av meldinger i EudraVigilance.

Etter innspill fra eksperter anses en atypisk heparindusert trombocytopeni (AHit)-lignende lidelse som den mest sannsynlige hypotesen, gitt likhetene observert i både serologisk profil og klinisk bilde hos pasientene. Antistoffer mot platefaktor 4 (PF4) er trolig sentral i utvikling av sykdomsbildet. Det ble påvist høye titere av antistoffer mot PF4 hos pasientene, noe som bidrar til denne hypotesen.

En rekke studier vil bli igangsatt for å forsøke å identifisere den eksakte patofysiologiske mekanismen bak disse trombotiske hendelsene og for å gjøre en nøyaktig risikovurdering.

Mens det samles inn ytterligere data, har PRAC anbefalt en oppdatering av preparatomtalen til Vaxzevria for å gjenspeile den nåværende kunnskapen om vaksinens sikkerhetsprofil.

Punkt 4.8 i preparatomtalen vil nå få informasjon om at trombocytopeni, er en vanlig bivirkning (frekvens på $\geq 1/100$ til $< 1/10$) og at trombose i kombinasjon med trombocytopeni er en svært sjelden bivirkning (frekvens på $< 1/10\ 000$).

Rapportering av bivirkninger

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Helsepersonell skal melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon med Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) til Legemiddelverket via <http://melde.no>

Selskapets kontaktinformasjon:

AstraZeneca AS · Nordic Marketing Company

P O Box 6050 Etterstad, NO-0601, Norway

T: +47 21 00 64 00

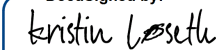
F: +47 21 00 64 01

astrazeneca.com

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

Med vennlig hilsen,

DocuSigned by:



april 12, 2021 | 16:02 CEST

E89AE984D5634F3...

Kristin Løseth, Medisinsk Direktør, AstraZeneca AS