



▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar á vef stofnunarinnar: www.lyfjastofnun.is

24 mars 2021

COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Hætta á blóðflagnafæð og blóðstorkusjúkdómum

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill AstraZeneca AB koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca: ávinningur vegur þyngra en áhætta, þrátt fyrir hugsanleg tengsl, sem koma örsjaldan fyrir, við blóðtappa ásamt fækkun á blóðflögum.
- Samsetning af segamyndun og blóðflagnafæð, í sumum tilvikum með blæðingu, hefur örsjaldan komið fram í kjölfar bólusetningar með COVID-19 Vaccine AstraZeneca.
- Heilbrigðisstarfsmenn skulu vera vakandi fyrir teiknum og einkennum segareks og/eða blóðflagnafæðar.
- Leiðbeina skal þeim sem eru bólusettir um að leita tafarlaust lækniástoðar ef þeir fá einkenni svo sem mæði, brjóstverk, þota í fæti eða viðvarandi kviðverk í kjölfar bólusetningar. Auk þess skulu allir sem fá einkenni frá taugakerfi, m.a. verulegan eða viðvarandi höfuðverk og þokusjón eftir bólusetningu, eða sem eftir nokkra daga fá mar í húð (depilblæðingar) á öðrum stöðum en þar sem bólusett var, leita strax lækniástoðar.

Bakgrunnur áhyggjuefnis um öryggi

COVID-19 Vaccine AstraZeneca er ætlað til virkrar bólusetningar gegn COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 hjá einstaklingum 18 ára og eldri.

Tilkynnt hefur verið um tilvik segareks í kjölfar lyfjagjafar COVID-19 Vaccine AstraZeneca í nokkrum löndum á evrópska efnahagssvæðinu (EEA) sem sum hafa leitt til þess að staðbundið hefur verið frestað notkun á sérstökum framleiðslulotum eða á notkun bóluefnisins sjálfs.

Í kjölfar bólusetningar með COVID-19 Vaccine AstraZeneca hefur örsjaldan komið fram samsetning af segamyndun og blóðflagnafæð, í sumum tilvikum með blæðingu. Þar á meðal alvarleg tilvik sem koma fram sem segamyndun í bláæðum, þ.m.t. á óvenjulegum stöðum svo sem segamyndun í bláæðum heila, hengisbláæðastorka, sem og segamyndun í slagæðum, samhliða blóðflagnafæð. Meirihluti þessara tilvika kom fram innan fyrstu sjö til fjórtán daga eftir bólusetningu og komu fram hjá konum yngri en 55 ára. Þetta getur þó endurspeglað aukna notkun bóluefnisins hjá þessu þýði. Sum tilvikin reyndust banvæn.

Á grundvelli þessara tilvika hefur lyfjagátarnefnd um mat á áhættu (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)) hafið vöktun á ræsimerkjum til að rannsaka málið frekar.

PRAC hefur gert heildarrannsókn í flýtimeðferð, þ.m.t. nákvæma endurskoðun á tilkynntum tilvikum í EudraVigilance gagnagrunninum á blóðtöppum og blóðflagnafæð hjá einstaklingum sem fengu bóluefnið, með sérstaka áherslu á upplýsingar um kyn, aldur, áhættuþætti, sjúkdómsgreiningu á COVID-19 (ef fyririggjandi), tíma fram að því að einkenni komu fram, útkomu og klíníska heildarmynd.

Rannsóknin hefur einnig falið í sér endurskoðun á birtum vísindagreinum um skyld efni, greiningu á tíðni tilkynntra tilfella samanborið við þá tíðni sem búast má við í þýðinu, gerð á tilvikum úr EudraVigilance gagnagrunninum (þ.e. á eftirfarandi kjörheitum: segamyndun í bláæðum (heila), dreifð blóðstorknun og blóðflagnafæðarpurpuri með segamyndun).

Á meðan frekari upplýsinga er leitað hefur PRAC ráðlagt uppfærslu á lyfjaupplýsingum um COVID-19 Vaccine AstraZeneca stungulyf, dreifu til að endurspeglar núverandi þekkingu á öryggi.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist COVID-19 Vaccine AstraZeneca til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Bréfið er sent til heilsugæslu- og heimilislækna, á bráðamóttökur sjúkrahúsa og til umsjónaraðila bólusetninga við COVID-19.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Samband við fyrirtækið

Vistor hf. (umboðsaðili AstraZeneca á Íslandi), sími 535 7000.

Virðingarfyllst,

Kristin Janett Løseth Ms.Sc.Pharm

Head, Medical, Biopharmaceuticals

AstraZeneca AS