



▼ 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

13.apríl 2021

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: tengsl milli bóluefnisins og tilvika segamyndunar samhliða blóðflagnafæð

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

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

Samantekt

- **Orsakasamhengi milli bólusetningar með Vaxzevria og tilvika segamyndunar samhliða blóðflagnafæð er talið líklegt.**
- **Jafnvel þótt slíkar aukaverkanir komi örsjaldan fyrir þá er tíðni þeirra hærri en búast má við í almennu þýði.**
- **Á þessu stigi málsins hafa ekki verið greindir neinir sérstakir áhættuþættir.**
- **Heilbrigðisstarfsmenn skulu vera vakandi fyrir teiknum og einkennum segareks og/eða blóðflagnafæðar og upplýsa þá sem bólusettil eru í samræmi við það.**
- **Notkun bóluefnisins á að vera í samræmi við opinberar ráðleggingar heilbrigðisyfirvalda.**

Bakgrunnur áhyggjuefnis um öryggi

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

Í kjölfar bólusetningar með Vaxzevria 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 í heila (cerebral venous sinus thrombosis), segamyndun í bláæðum í kviðarholi (splanchnic vein thrombosis), sem og segamyndun í slagæðum, samhliða blóðflagnafæð. Meirihluti þessara tilvika kom fram innan fyrstu 14 daga eftir bólusetningu og komu oftast fram hjá konum yngri en 60 ára. Sum tilvikin reyndust banvæn.

Hingað til hafa tilkynnt tilvik komið fram eftir gjöf fyrsta skammt Vaxzevria. Enn er takmörkuð reynsla af útsetningu fyrir seinni skammi.

PRAC hefur gert heildarrannsókn, þ.m.t. nákvæma endurskoðun á tilkynntum tilvikum blóðtappa og blóðflagnafæðar í EudraVigilance gagnagrunninum hjá einstaklingum sem fengu bóluefnið, með sérstaka áherslu á upplýsingar um kyn, aldur, áhættuþætti, sjúkdómsgreiningu á COVID-19 (ef fyrirbyggjandi), 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 og greiningu á tíðni tilkynnta tilvika samanborið við þá tíðni sem búast má við í þýðinu, gerð á tilvikum úr EudraVigilance gagnagrunninum.

Að fengnu álit sérfræðinga er talið að ástand sem líkist ódæmigerðri blóðflagnafæð af völdum heparíns (aHIT) sé líklegasta tilgátan, bæði vegna svipaðrar blóðmyndar og birtingarmyndar einkenna sem komið hafa fram hjá sjúklingum sem fengið hafa þessa aukaverkun. Talið er líklegt að heilkennið, sem líkist ódæmigerðri blóðflagnafæð af völdum heparíns, stafi af verulegu sjálfsmótefni gegn PF4 sem sýni mikla bindigetu. Sú tilgáta kom fram að mótefnið sjálft breyti hugsanlega uppbyggingu PF4 líkt og sýnt hefur verið fram á við ódæmigerða blóðflagnafæð af völdum heparíns. Tekið var eftir að hár títri mótefna gegn PF4 sást hjá öllum þeim sjúklingum sem lífsýni voru greind frá, sem styður þessa tilgátu.

Fjöldi rannsókna munu verða gerðar til þess að greina nákvæmlega meinalífeðlisfræðilega þætti að baki þessum tilvikum segamyndunar og til að skilgreina nákvæmlega hversu mikil hættan er.

Á meðan frekari upplýsinga er leitað hefur PRAC ráðlagt uppfærslu á lyfjaupplýsingum um Vaxzevria til að endurspegla núverandi þekkingu á öryggi.

Ein breytinganna er í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfsins til þess að það komi fram að tíðni blóðflagnafæðar sem aukaverkunar flokkist sem algeng, á grundvelli upplýsinga úr klínískum rannsóknum og til þess að bæta við segamyndun ásamt blóðflagnafæð með tíðnina kemur örsjaldan fyrir.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist notkun Vaxzevria til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Bréfið er sent til heilsugæslu- og heimilislækna, lyflækna, blóðsjúkdómalækna og bráðalækna, á bráðamóttökur sjúkrahúsa og á bólusetningamiðstöðvar.

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.

Virðingarfyllt

Kristin Janett Løseth Ms.Sc.Pharm

Head, Medical, Biopharmaceuticals, AstraZeneca AS