



▼ 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

2.júní 2021

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Hætta á segamyndun samhliða blóðflagnafæð – Uppfærðar upplýsingar

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Vísað er í fyrri bréf til heilbrigðisstarfsmanna, dagsett 24. mars og 13. apríl 2021.

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

Samantekt

- **Frábending er fyrir notkun Vaxzevria hjá einstaklingum sem hafa fengið heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð eftir fyrstu bólusetningu með Vaxzevria.**
- **Heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð krefst sérhæfðar lækni meðferðar. Heilbrigðisstarfsfólk á að fara eftir viðeigandi leiðbeiningum og/eða leita ráðgjafar hjá sérfræðingi (t.d. sérfræðingi í blóðsjúkdómum eða sérfræðingi í blóðstorkusjúkdómum) við greiningu og meðferð ástandsins.**
- **Einstaklinga sem greinast með blóðflagnafæð innan þriggja vikna frá bólusetningu með Vaxzevria á að rannsaka vandlega með tilliti til teikna um blóðsegamyndun. Sama á við um einstaklinga sem greinast með blóðsegamyndun innan þriggja vikna frá bólusetningu, þá á að rannsaka með tilliti til blóðflagnafæðar.**

Samantekt á eiginleikum (SmPC) hefur verið uppfærð í samræmi við þessar upplýsingar.

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 sambland af segamyndun og blóðflagnafæð, í sumum tilvikum með blæðingu. Þar á meðal eru alvarleg tilvik sem koma fram sem segamyndun í bláæðum, þ.m.t. á óvenjulegum stöðum, svo sem segamyndun í bláæðum heila (cerebral venous sinus thrombosis) og segamyndun í bláæðum í kviðarholi (splanchnic vein thrombosis), sem og segamyndun í slagæðum, samhliða blóðflagnafæð. Sum tilvikin reyndust banvæn. Meirihluti þessara tilvika kom fram á fyrstu þremur vikum eftir bólusetningu og þau komu að mestu leyti fram hjá konum yngri en 60 ára.

Heilbrigðisstarfsmenn skulu vera vakandi fyrir teiknum og einkennum um segarek og/eða blóðflagnafæð. Leiðbeina skal þeim sem eru bólusettir um að leita tafarlaust lækniástoðar ef þeir fá einkenni svo sem mæði, brjóstverk, þrota í fæti, verk í fótlegg eða viðvarandi kviðverk í kjölfar bólusetningar. Auk þess skulu allir sem fá einkenni frá taugum, þ.m.t. verulegan eða viðvarandi höfuðverk, þokusjón, ringlun eða flog, eftir bólusetningu eða sem eftir nokkra daga fá mar í húð (depilblæðingar) á öðrum stöðum en þar sem bólusett var, að leita strax lækniástoðar.

Einstaklinga sem greinast með blóðflagnafæð innan þriggja vikna frá bólusetningu með Vaxzevria, á að rannsaka vandlega með tilliti til teikna um blóðsegamyndun. Sama á við um einstaklinga sem greinast með blóðsegamyndun innan þriggja vikna frá bólusetningu, þá á að rannsaka með tilliti til blóðflagnafæðar.

Tilkynning aukaverkana

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

Vinsamlegast athugið mikilvægi þess að gefa upp heiti lyfs og lotunúmer.

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