



▼ 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

23. júní 2021

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: frábending fyrir notkun hjá einstaklingum með sögu um háræðalekaheilkenni

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Vísað er í fyrri bréf til heilbrigðisstarfsmanna, dagsett 24. mars, 13. apríl og 2. júní 2021.

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

Samantekt

- **Tilkynnt hefur verið um örfá tilvik háræðalekaheilkennis á fyrstu dögum eftir bólusetningu með Vaxzevria. Saga um háræðalekaheilkenni var til staðar í sumum tilvikanna. Tilkynnt hefur verið um dauðsföll.**
- **Nú er frábending fyrir notkun Vaxzevria hjá einstaklingum með sögu um tilvik háræðalekaheilkennis.**
- **Háræðalekaheilkenni einkennist af bráðum bjúg, aðallega í útlimum, lágþrýstingi, blóðstyrkt (haemoconcentration) og blóðalbúmínlækkun. Sjúklingar með háræðalekaheilkenni eftir bólusetningu þurfa skjóta greiningu og meðferð. Venjulega þarf að beita öflugri stuðningsmeðferð.**

Samantekt á eiginleikum (SmPC) mun verða uppfærð í samræmi við þessar upplýsingar.

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.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um tilvik háræðalekaheilkennis eftir bólusetningu með Vaxzevria. Áætluð tíðni tilkynninga er eitt tilvik fyrir fleiri en 5 milljónir skammta. Saga um háræðalekaheilkenni var til staðar í sumum tilvikanna.

Háræðalekaheilkenni er mjög sjaldgæfur kvilli sem einkennist af óeðlilegri bólgusvörun, röskun á starfsemi æðapels, og leka vökva úr æðum í millivefjarými sem leiðir til losts, blóðstyrktar, blóðalbúmínlækkunar og hugsanlega líffærabilunar í framhaldi af því. Einkenni sjúklunga geta verið hröð bjúgmyndun í hand- og fótleggjum, skyndileg þyngdaraukning og yfiriðstilfinning vegna lágþrýstings.

Í sumum tilvikum altæks háræðalekaheilkennis, sem greint hefur verið frá í birtu efni, var kveikjan COVID-19 sýking. Háræðalekaheilkenni kemur almennt mjög sjaldan fyrir. Á heimsvísu hefur færri en 500 tilvikum verið lýst í birtu efni (National Organisation for Rare Disorders), hins vegar er sennilegt að áætlunin sé lægri en raunveruleg tíðni tilvika.

Lyfjastofnun Evrópu hefur ráðlagt uppfærslu samantektar á eiginleikum Vaxzevria stungulyfs, dreifu til þess að hún endurspegli núverandi þekkingu á öryggi lyfsins.

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, gjörgæslulækna, bráðalækna og 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