



▼ 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](http://www.lyfjastofnun.is)

13.október 2021

## **VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Hætta á blóðflagnafæð (þ.m.t. ónæmisblóðflagnafæð [immune thrombocytopenia, ITP]) með eða án blæðinga**

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Vísað er í fyrri bréf til heilbrigðisstarfsmanna, dagsett 24. mars, 13. apríl, 2. júní og 23. júní 2021.

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

### **Samantekt**

- **Tilkynnt hefur verið um blóðflagnafæð þ.m.t. ónæmisblóðflagnafæð eftir gjöf Vaxzevria, yfirleitt á fyrstu fjórum vikum eftir bólsetningu.**
- **Örsjaldan lýstu þessi tilvik blóðflagnafæðar sér með mjög lágum gildum blóðflagna (<20.000 í  $\mu$ l) og/eða tengdust blæðingum.**
- **Nokkur þessara tilvika komu fram hjá einstaklingum með sögu um ónæmisblóðflagnafæð.**
- **Tilkynnt hefur verið um banvæn tilvik.**
- **Ef saga er um blóðflagnafæð eins og ónæmisblóðflagnafæð á að íhuga hættu á lágum gildum blóðflagna áður en bóluefnið er gefið og ráðlagt er að fylgjast með blóðflögum eftir bólusetninguna.**

### **Bakgrunnsupplýsingar sem varða öryggi**

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

Greint hefur verið frá blóðflagnafæð þ.m.t. sjálfsnæmissjúkdómnum ónæmisblóðflagnafæð eftir gjöf Vaxzevria, yfirleitt á fyrstu fjórum vikum eftir bólusetningu. Örsjaldan lýstu þessi tilvik blóðflagnafæðar sér með mjög lágu gildi blóðflagna (<20.000 í míkrolítra) og/eða tengdust blæðingum. Tilkynnt hefur verið um banvæn tilvik.

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](http://www.lyfjastofnun.is)

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

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

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

## **Samskiptaupplýsingar**

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

Virðingarfyllst

**Kristin Janett Løseth Ms.Sc.Pharm**  
Head, Medical, Biopharmaceuticals, AstraZeneca AS