

2. juni 2021

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risiko for trombose i kombination med trombocytopeni – opdateret information

Kære sundhedspersonale,

Denne sikkerhedskommunikation angående Vaxzevria/COVID-19 Vaccine AstraZeneca er den seneste i en række. En oversigt over tidligere sikkerhedskommunikation kan findes længere nede i denne skrivelse.

AstraZeneca A/S vil i samarbejde med det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé

- **Vaxzevria er kontraindiceret hos personer, der har oplevet trombose-trombocytopenisyndrom (TTS, også kendt som VITT) efter tidligere vaccination med Vaxzevria.**
- **TTS (VITT) kræver specialiseret klinisk håndtering. Sundhedspersonalet bør konsultere relevante vejledninger og/eller konsultere specialister (f.eks. hæmatologer, koagulationsspecialister) for at diagnosticere og behandle denne tilstand.**
- **Personer, som er diagnosticeret med trombocytopeni inden for 3 uger efter vaccination med Vaxzevria, bør undersøges aktivt for tegn på trombose. Tilsvarende bør personer, der får trombose inden for 3 uger efter vaccination, undersøges for trombocytopeni.**

Produktresumeeet for Vaxzevria er opdateret med denne information.

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

Vaxzevria er indiceret til aktiv immunisering til forebyggelse af COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2 hos personer på 18 år og derover.

En kombination af trombose og trombocytopeni, i nogle tilfælde ledsaget af blødning, er meget sjældent observeret efter vaccination med Vaxzevria. Dette inkluderer svære tilfælde, der viser sig som venøs trombose, herunder på usædvanlige steder såsom cerebral venøs sinustrombose og venøs splanchnicus-trombose såvel som arteriel trombose, samtidig med trombocytopeni. Nogle tilfælde havde dødeligt udfald. De fleste af disse tilfælde opstod de første tre uger efter vaccination og forekom mest hos kvinder under 60 år.

Sundhedspersonale bør være opmærksomme på tegn og symptomer på tromboembolisme og/eller trombocytopeni. De vaccinerede skal instrueres i at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de udvikler symptomer såsom åndenød, bryst smerter, hævede ben, smerter i benene eller vedvarende mavesmerter efter vaccination. Desuden bør alle med neurologiske symptomer, herunder svær eller vedvarende hovedpine, sløret syn, forvirring eller krampeanfald efter vaccination, eller som

oplever hudblødninger (herunder petekkier) ud over vaccinationsstedet, efter nogle få dage, straks søge lægehjælp.

Personer, der får trombocytopeni inden for 3 uger efter vaccination, bør undersøges aktivt for tegn på trombose. Tilsvarende bør personer, der får trombose inden for 3 uger efter vaccination, undersøges for trombocytopeni.

Yderligere information fra de danske sundhedsmyndigheder:

Sundhedsstyrelsen besluttede den 13. april 2021 at fortsætte det generelle vaccinationsprogram mod COVID-19 uden Vaxzevria fra AstraZeneca på baggrund af risikoen for TTS (VITT).

Den 20. maj 2021 trådte tilvalgsordningen i kraft. I tilvalgsordningen tilbydes vacciner, som er godkendt af EU-Kommissionen, men som ikke generelt anbefales af Sundhedsstyrelsen. Vaxzevria indgår i denne tilvalgsordning. Mere information om ordningen findes her:

<https://www.sst.dk/da/nyheder/2021/vejledning-for-vaccination-mod-covid-19-er-opdateret-med-tilvalgsordning>

I forbindelse med brug af vaccinen i tilvalgsordningen henvises yderligere til Sundhedsstyrelsens anbefalinger for diagnostik og behandling af TTS (VITT):

<https://www.sst.dk/da/udgivelser/2021/diagnostik-og-behandling-af-vitt-efter-covid-19-vacciner>

Tidligere sikkerhedskommunikation angående Vaxzevria/COVID-19 Vaccine AstraZeneca udsendt fra Lægemiddelstyrelsen:

Sikkerhedskommunikation udsendt d. 13. april 2021:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/direkte-sikkerhedsinformation/udsendte-meddelelser/~media/CFEACF4304A248B099CF030C331D83EE.ashx>

Sikkerhedskommunikation udsendt d. 24. marts 2021:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/direkte-sikkerhedsinformation/udsendte-meddelelser/~media/F47C6E7D66974BF9B0F5DE7D98B6128B.ashx>

Sikkerhedskommunikation udsendt d. 15. marts 2021:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/direkte-sikkerhedsinformation/udsendte-meddelelser/~media/EB88E3A376984D4FA9065C7EABA1FD9A.ashx>

Sikkerhedskommunikation udsendt d. 11. marts 2021:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/direkte-sikkerhedsinformation/udsendte-meddelelser/~media/DBB7ACAA5E1C4978B2B9E20E9238E499.ashx>

Indberetning af formodede bivirkninger

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet (forholdet mellem fordele og risici) for lægemidlet.

I Danmark er Vaxzevria omfattet af skærpet indberetningspligt. Læger har dermed pligt til at indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til

Lægemiddelstyrelsen. Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom.

Læger i almen praksis kan indberette via bivirkningswebservicen fra lægepraksissystemer. Øvrige sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger forbundet med brugen af Vaxzevria/ COVID-19 Vaccine AstraZeneca via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Link til Lægemiddelstyrelsens COVID-19 e-blanketter:

<https://blanket.laegemiddelstyrelsen.dk/forms/covidhpcform/reactions/>

Bemærk venligst, at det er vigtigt at rapportere vaccinnens produktnavn og batchoplysninger.

Kontakt til AstraZeneca A/S

AstraZeneca A/S

World Trade Center, Ballerup

Borupvang 3

2750 Ballerup

+45 43 66 64 62

<http://www.contactazmedical.astrazeneca.com/>

medicalinformation.aznordic@astrazeneca.com

Med venlig hilsen



Mette Rebie

Medical Affairs Director AstraZeneca Danmark