

## **VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Kontraindikation hos personer med tidligere kapillært lækagesyndrom**

Kære sundhedspersonale,

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

### **Resumé**

- **Der er rapporteret meget sjældne tilfælde af kapillært lækagesyndrom (CLS: capillary leak syndrome) i de første dage efter vaccination med Vaxzevria. En anamnese og sammenhæng med tidligere CLS fremgår tydeligt i nogle af tilfældene. Der er rapporteret ét fatalt udfald.**
- **Vaxzevria er nu derfor kontraindiceret hos personer, der tidligere har haft CLS.**
- **CLS er karakteriseret ved pludseligt opståede tilfælde af ekstremitetsødem, hypotension, hæmokoncentration og hypoalbuminæmi. Pludselig opstået CLS efter vaccination kræver øjeblikkelig behandling, nøje monitorering og organunderstøttende behandling for at genoprette homeostasen og undgå yderligere komplikationer. Intensiv understøttende behandling og monitorering er som regel påkrævet.**

Produktresumeeet for Vaxzevria vil blive 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.

Der er rapporteret meget sjældne tilfælde af kapillært lækagesyndrom (CLS) efter vaccination med Vaxzevria, med en anslået rapporteringsfrekvens på ét tilfælde for mere end 5 millioner doser. I nogle af tilfældene var der en anamnese med tidligere CLS.

CLS er en meget sjælden lidelse karakteriseret ved et dysfunktionelt inflammatorisk respons, endotel-dysfunktion og -lækage som medfører ekstravasation til det interstitielle rum, hvilket fører til hæmokoncentration, hypoalbuminæmi og potentielt shock med lavt blodtryk og multiorgansvigt. Patienterne kan få hurtig hævelse af arme og ben, pludselig vægtøgning og en følelse af at skulle besvime, på grund af lavt blodtryk.

Nogle tilfælde af systemisk CLS, rapporteret i litteraturen, er blevet udløst af COVID-19 infektion. CLS forekommer meget sjældent i den almindelige befolkning, med færre end 500 tilfælde

beskrevet i litteraturen i hele verden (National Organisation for Rare Disorders), men det er sandsynligt, at estimaterne er lavere end de sande hændelsesrater.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har anbefalet en opdatering af produktresumeeet for Vaxzevria injektionsvæske, suspension for at afspejle den aktuelle viden om denne sikkerhedsmæssige problemstilling.

#### **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 en anden bivirkning, 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-medtilvalgsordning>

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

Sikkerhedskommunikation udsendt d. 11. juni 2021:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/direkte-sikkerhedsinformation/udsendte-meddelelser/~media/00A0888A594944CCAD8A3D8B37122300.ashx>

Sikkerhedskommunikation udsendt d. 2. juni 2021:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/direkte-sikkerhedsinformation/udsendte-meddelelser/~media/91077626DB7A4A70BC24638DDA39274B.ashx>

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 Bivirknings-webservicen fra lægepraksissystemer.

Øvrige sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger forbundet med brugen af Vaxzevria via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Link til Lægemiddelstyrelsens COVID-19 e-blanketter:

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

Bemærk venligst, at det er vigtigt at rapportere vaccinenes 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](mailto:medicalinformation.aznordic@astrazeneca.com)

Med venlig hilsen



Mette Rebién

Medical Affairs Director AstraZeneca Danmark