

COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risiko for trombocytopeni og koagulationsforstyrrelser

Kære sundhedspersonale

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

Resumé

- **COVID-19 Vaccine AstraZeneca: EMA vurderer, at fordelene opvejer risici på trods af mulig forbindelse med meget sjældne blodpropper med lavt niveau af blodplader.**
- **En kombination af trombose og trombocytopeni, i nogle tilfælde ledsaget af blødning, er meget sjældent observeret efter vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca.**
- **Sundhedspersonale skal være opmærksomme på tegn og symptomer på tromboembolisme og/eller trombocytopeni.**
- **De vaccinerede bør instrueres i at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de udvikler symptomer såsom åndenød, brystsmerter, hævede ben og/eller vedvarende mavesmerter efter vaccination. Derudover skal enhver med neurologiske symptomer, herunder svær eller vedvarende hovedpine eller sløret syn efter vaccination, og enhver som efter få dage oplever hudblødninger (herunder petekkier) ud over på injektionsstedet, straks søge lægehjælp.**

Yderligere information fra de danske sundhedsmyndigheder:

- **Ved mistanke om trombose og/eller tegn på blødning henvises til akut vurdering på sygehus (jf. [brev fra Lægemiddelstyrelsen udsendt den 15. marts 2021](#)).**
- **Vedrørende diagnostik og behandling henvises yderligere til skrivelsen "[Vedrørende diagnostik og behandling af patienter med mistænkt trombose og/eller blødningskomplikation til COVID-19 Vaccine AstraZeneca](#)" fra Sundhedsstyrelsen udsendt d. 19. marts 2021.**

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 tilfælde af tromboemboliske hændelser efter administration af COVID-19 Vaccine AstraZeneca i flere EØS-lande, hvilket førte til lokale pauseringer af specifikke partier eller generel pausering af selve vaccinen.

Yderligere information fra de danske sundhedsmyndigheder: Sundhedsstyrelsen har besluttet at sætte ibrugtagning af COVID-19 Vaccine AstraZeneca i bero den 11. marts 2021 på baggrund af, at Sundhedsstyrelsen er bekymret for sikkerheden i forhold til massevaccination af raske mennesker i Danmark. Sundhedsstyrelsen er aktuelt ved at vurdere brugen af COVID-19 Vaccine AstraZeneca i Danmark. Sundhedsstyrelsens vurdering kommer i slutningen af uge 12.

En kombination af trombose og trombocytopeni, i nogle tilfælde ledsaget af blødning, er meget sjældent observeret efter vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Dette inkluderer svære tilfælde, der viser sig som venøs trombose, herunder usædvanlige steder såsom cerebral venøs sinustrombose, mesenteriel venetrombose såvel som arteriel trombose, samtidig med trombocytopeni. De fleste af disse tilfælde opstod inden for de første 7-14 dage efter vaccination og forekom hos kvinder under 55 år, men dette kan afspejle den øgede anvendelse af vaccinen i denne population. Nogle tilfælde havde dødeligt udfald. På baggrund af disse hændelser har Den Europæiske Bivirkningskomité (PRAC) indledt en signalprocedure for at undersøge problemet yderligere.

PRAC har iværksat en fuldstændig undersøgelse under accelereret tidsplan, herunder en omhyggelig gennemgang af indberetninger rapporteret til EudraVigilance (den europæiske bivirkningsdatabase) vedrørende blodpropper og trombocytopeni hos personer, der har modtaget vaccinen, idet der lægges særlig vægt på oplysningerne om køn, alder, risikofaktorer, COVID-19-diagnose (hvis tilgængelig), tid indtil frembrud, udfald og klinisk status. Undersøgelsen omfattede også en relateret litteraturgennemgang, en observeret vs. forventet analyse udført med EudraVigilance indberetninger (herunder følgende foretrukne termer: (Cerebral) venøs sinustrombose, dissemineret intravaskulær koagulation og trombotisk trombocytopenisk purpura).

Mens der indsamles yderligere dokumentation, har PRAC anbefalet en opdatering af produktinformationen for COVID-19 Vaccine AstraZeneca, injektionsvæske, suspension for at afspejle den aktuelle viden om denne sikkerhedsmæssige problemstilling.

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 for lægemidlet.

Læger i almen praksis kan indberette via Bivirkningswebservicen fra lægepraksissystemer.

Øvrige sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger forbundet med brugen af 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/>

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 Rebién
Medical Affairs Director AstraZeneca Danmark