

VAXZEVRIA™ /COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risiko for trombocytopeni (inklusive immun trombocytopeni) med eller uden blødning

Kære sundhedspersonale,

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

Resumé

- **Der er rapporteret tilfælde af trombocytopeni, inklusive immun trombocytopeni (ITP), efter vaccination med Vaxzevria, typisk inden for de første fire uger efter vaccinationen.**
- **Meget sjældent viste disse tilfælde af trombocytopeni sig med meget lave trombocytter (<20.000 pr. µL) og/eller var forbundet med blødning.**
- **Nogle af disse tilfælde forekom hos personer med immun trombocytopeni i anamnesen.**
- **Der er rapporteret tilfælde med fatal udgang.**
- **Hvis en person tidligere har haft en trombocytopenisk lidelse, såsom immun trombocytopeni, bør risikoen for at udvikle lave trombocytter tages i betragtning, før vaccinen administreres, og blodplademonitorering anbefales efter vaccination.**

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 tilfælde af trombocytopeni, herunder den autoimmune tilstand immun trombocytopeni (ITP), efter vaccination med Vaxzevria, typisk inden for de første fire uger efter vaccinationen. Meget sjældent viste disse tilfælde af trombocytopeni sig med meget lave trombocytter (<20.000 pr. mikroliter) og/eller var forbundet med blødning. Der er rapporteret tilfælde med fatal udgang.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har anbefalet en opdatering af produktresuméet for Vaxzevria, suspension til injektion, for at afspejle den nuværende viden om denne sikkerhedsmæssige problemstilling.

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

Sikkerhedskommunikation udsendt d. 23. juni 2021:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/direkte-sikkerhedsinformation/udsendte-meddelelser/~media/9E2C29600DC5463C926EE82DA09C2BBC.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>

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.

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 vaccins navn 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

Andreas Heddini



Medicinsk Direktør, AstraZeneca Danmark

OBS: Dette DHPC er ikke blevet udsendt direkte til sundhedspersoner i e-Boks, da Vaxzevria/COVID-19 Vaccine AstraZeneca ikke er blevet anvendt siden d. 11. marts 2021 i det generelle vaccinationsprogram i Danmark. DHPC'et er tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og på Pro.medicin.dk, da vaccinen mellem d. 20. maj 2021 og 31. august 2021, var en del af tilvalgsordningen for borgere i Danmark.