

Sikkerhetsinformasjon

I samarbeid med
Statens legemiddelverk

AstraZeneca

22. mars 2021

▼ COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risiko for trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser**Kjære helsepersonell,**

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret EMA (European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk, ønsker AstraZeneca AS å informere om følgende:

Sammendrag

- **På overordnet nivå mener de europeiske legemiddelmyndighetene at fordelene oppveier risikoen ved COVID-19 Vaccine AstraZeneca, til tross for mulig forbindelse til svært sjeldne tilfeller av blodpropp kombinert med lave blodplater.**
- **En kombinasjon av trombose og trombocytopeni, hvor blødninger i noen tilfeller har oppstått samtidig, er observert i svært sjeldne tilfeller med COVID-19 Vaccine AstraZeneca.**
- **Helsepersonell bør være oppmerksom på tegn og symptomer på tromboembolisme og trombocytopeni.**
- **Vaksinerte skal oppfordres til å oppsøke lege umiddelbart dersom de får symptomer som kortpustethet, brystmerter, hevelse i bena, og vedvarende magesmerter etter vaksinerings.**
I tillegg bør alle med nevrologiske symptomer, inkludert alvorlig eller vedvarende hodepine og tåkesyn etter vaksinerings, eller som etter få dager opplever blåmerker eller prikkede blødninger i huden (petekkier) andre steder enn på vaksinasjonsstedet, oppsøke lege.
- **I Norge satte Folkehelseinstituttet (FHI) vaksinerings med COVID-19 Vaccine AstraZeneca på pause 11. mars etter melding om et dødsfall i Danmark i tidsmessig relasjon til vaksinerings.**
Legemiddelverket, FHI og kliniske fagmiljøer samt internasjonale samarbeidspartnere, arbeider nå videre for å utrede om det kan være en sammenheng mellom vaksinen og alvorlige bivirkninger med blodpropper, lavt blodplattetall og blødninger.
Pausen for vaksinerings med COVID-19 Vaccine AstraZeneca i vaksinasjonsprogrammet, fortsetter inntil videre.

SikkerhetsinformasjonI samarbeid med
Statens legemiddelverk**AstraZeneca**

- **De som har fått første dose av AstraZeneca-vaksinen vil inntil videre ikke få tilbud om dose 2. Data fra de kliniske studiene og oppfølgingsstudiene i Storbritannia viser at det er god beskyttelse noen uker etter første dose, og at denne beskyttelsen er god frem til minst 12 uker etter første dose**
- **For mer detaljerte råd, se vaksinasjonsveilederen til Folkehelseinstituttet (nettside: <https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksiner-mot-de-enkelte-sykdommene/koronavaksine/#covid19-vaccine-astrazeneca-astrazeneca>)**

Bakgrunn for sikkerhetsadvarselen

COVID-19 Vaccine AstraZeneca benyttes hos personer 18 år og eldre for aktiv immunisering for forebygging av covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2.

Tilfeller av tromboemboliske hendelser er rapportert etter vaksinerings med COVID-19 Vaccine AstraZeneca i flere europeiske land. Dette har ført til at noen land, inkludert Norge, har suspendert spesifikke batcher eller pauset bruken av selve vaksinen.

En kombinasjon av trombose og trombocytopeni, hvor blødninger i noen tilfeller har oppstått samtidig, er observert i svært sjeldne tilfeller etter vaksinerings med COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Dette inkluderer alvorlige tilfeller av venøse tromboser, også med uvanlig lokalisering som (cerebral) sinusvenetrombose, mesenteriell (venøs) trombose og arteriell trombose, samtidig med trombocytopeni.

De fleste av disse tilfellene skjedde i løpet av de første 7-14 dagene etter vaksinerings og forekom hos kvinner under 55 år, men dette kan gjenspeile høyere bruk av vaksinen i denne populasjonen. Noen tilfeller har vært fatale.

Basert på disse hendelsene har den europeiske sikkerhetskomiteen, PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) igangsatt en prosedyre for å undersøke bivirkningssignalet ytterligere.

PRAC har utført en omfattende undersøkelse med en forkortet tidsplan. Undersøkelsen har omfattet en grundig gjennomgang i den europeiske bivirkningsdatabasen (EudraVigilance) av bivirkningsmeldinger som omhandler blodpropp og trombocytopeni hos personer som har fått vaksinen, med hensyn til kjønn, alder, risikofaktorer, COVID-19 diagnose (hvis tilgjengelig), tid til hendelse, utfall og klinisk diagnose.

SikkerhetsinformasjonI samarbeid med
Statens legemiddelverk**AstraZeneca**

Undersøkelsen har også inkludert en gjennomgang av relevant litteratur og en analyse av antall observerte tilfeller i forhold til forventede tilfeller i EudraVigilance (inkludert følgende diagnoser: (cerebral) sinusvenetrombose (CSVT), disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC) og trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP).

Mens det samles inn ytterligere informasjon, har PRAC anbefalt en oppdatering av preparatomtalen til COVID-19 Vaccine AstraZeneca for å gjenspeile den nåværende kunnskapen om sikkerhetsprofilen.

Rapportering av bivirkninger

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Helsepersonell skal melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon med COVID-19 Vaccine AstraZeneca til Legemiddelverket via <http://melde.no>

Selskapets kontaktinformasjon

AstraZeneca AS · Nordic Marketing Company
Visitors: Fredrik Selmers vei 6, Oslo
P O Box 6050 Etterstad, NO-0601, Norway
T: +47 21 00 64 00
F: +47 21 00 64 01
astrazeneca.com

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

Med vennlig hilsen,

DocuSigned by:

E89AE984D5634F3...
Kristin Løseth,

mars 24, 2021 | 07:53 CET

Medisinsk Direktør,

AstraZeneca AS