

14.04.2021

## Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

### **VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca (COVID-19-rokote, ChAdOx1-S [rekombinantti]): Yhteys verisuonitukosten ja trombosytopenian yhdistelmän esiintymisen ja rokotteen välillä**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti AstraZeneca Oy haluaa tiedottaa teille seuraavaa:

#### **Yhteenveto**

- **Syy-yhteyttä Vaxzevria-rokotuksen ja verisuonitukosten ja trombosytopenian yhdistelmän esiintymisen välillä pidetään mahdollisena.**
- **Vaikka nämä haittavaikutukset ovat erittäin harvinaisia, niitä on ilmennyt enemmän kuin olisi ollut odotettavissa väestössä keskimäärin.**
- **Tässä vaiheessa ei ole tunnistettu erityisiä riskitekijöitä.**
- **Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi kiinnittää erityistä huomiota verisuonitukosten ja samanaikaisen trombosytopenian oireisiin ja löydöksiin ja informoida rokotuksen saaneita henkilöitä asianmukaisesti.**
- **Tätä rokotetta tulee käyttää virallisten kansallisten suositusten mukaisesti.**

#### **Taustatietoa**

Vaxzevria on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaiden henkilöiden aktiiviseen immunisaatioon SARS-CoV-2-viruksen aiheuttaman koronavirustaudin (COVID-19) ennaltaehkäisemiseksi.

Vaxzevria-rokotteen annon jälkeen on hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittu verisuonitukosten ja trombosytopenian yhdistelmää, johon on joissakin tapauksissa liittynyt verenvuotoa. Näihin on sisältynyt myös vakava-asteisia tukoksia epätavallisissa paikoissa, kuten aivolaskimoissa (sinustromboosi) ja vatsan alueen laskimoissa, sekä valtimotukoksia, ja potilailla on ollut samanaikaisesti trombosytopenia. Valtaosa tapauksista ilmeni ensimmäisten 14 päivän aikana rokotuksen jälkeen ja useimmat niistä on todettu alle 60-vuotiailla naisilla. Jotkin tapauksista johtivat potilaan kuolemaan.

Tähän mennessä raportoidut tapaukset ovat ilmenneet ensimmäisen Vaxzevria-annoksen antamisen jälkeen. Kokemukset altistumisesta toiselle annokselle ovat vielä rajalliset.

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) arvioissa on käyty läpi EudraVigilance-tietokantaan ilmoitetut rokottamisen jälkeen ilmenneet verisuonitukokset ja trombosytopeniatapaukset. Erityistä huomiota kiinnitettiin rokotettujen sukupuoleen, ikään,



riskitekijöihin, COVID-19-diagnosiin (jos saatavilla), oireiden alkamisajankohtaan ja lopputulokseen sekä kliinistä kokonaisuutta koskeviin tietoihin. Selvitykseen sisältyi myös kirjallisuuskatsaus ja EudraVigilancen tapausselostuksiin perustunut analyysi havaituista tapauksista suhteessa odotettuihin tapauksiin.

Asiantuntija-arvioissa on päädytty siihen, että todennäköisesti löydösten taustalla on atyyppisen hepariinin indusoiman trombosytopenian (atypical heparin induced thrombocytopenia, aHIT) kaltainen häiriö, huomioiden potilaiden serologisessa profiilissa ja kliinisessä tilassa havaitut samankaltaisuudet. Pidetään todennäköisenä, että oireyhtymä liittyy verihiutaletekijä 4 (PF4) vastaan kohdistuvaan autovasta-aineeseen, jolla on suuri sitoutumisaffiniteetti. Vasta-aine itsessään saattaa muuttaa PF4:n rakennetta, kuten on havaittu tapahtuvan aHIT:ssa. Tähän hypoteesiin sopien kaikilla immunologisesti analysoiduilla potilailla havaittiin korkeita anti-PF4-vasta-ainetittereitä.

Todettujen tromboottisten tapahtumien patofysiologisen mekanismin tunnistamiseksi ja riskin suuruuden määrittämiseksi tehdään lisätutkimuksia. PRAC:n suosituksesta Vaxzevria-rokotteen valmisteyhteenvedon päivitetään vastaamaan nykyistä turvallisuutta koskevaa tietämystä. Valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 päivitetään kliinisistä lääketutkimuksista saatujen tietojen perusteella trombosytopenia yleiseksi haittavaikutukseksi, ja lisätään laskimotukosten ja trombosytopenian yhdistelmä hyvin harvinaiseksi haittavaikutukseksi.

### **Raportointipyyntö**

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyötyhaittatasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveystieteiden ammattilaisten tulee ilmoittaa kaikista epäilyistä Vaxzevria-rokotteen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoitukseen toivotaan liitettävän myös rokotteen eränumero, jos se on saatavilla.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

### **Myyntiluvan haltijan edustajan yhteystiedot**

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, pyydämme ottamaan yhteyttä AstraZenecan lääkeneuvontaan:

AstraZeneca Oy, p. 010 23 010 tai [MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com](mailto:MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com)

Ystävällisin terveisin

**Johanna Haapkylä**  
Nordic Medical Affairs Lead - Vaccines & Infectious Diseases  
AstraZeneca Nordic Marketing Company