

13.10.2021

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Riski trombosytopeniasta (mukaan lukien immunotrombosytopenia), johon voi liittyä verenvuotoa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

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

Yhteenveto

- **Trombosytopeniatapauksia, mukaan lukien immunotrombosytopenia (ITP), on raportoitu Vaxzevria -rokotuksen jälkeen, tyypillisesti ensimmäisten neljän viikon aikana rokotuksesta.**
- **Hyvin harvoin trombosytopeniatapauksiin liittyi erittäin alhainen verihiutaleiden määrä (<20 E9/litra) ja/tai verenvuotoa.**
- **Jotkut tapauksista ilmenivät henkilöillä, joilla oli aiemmin ollut immunotrombosytopenia.**
- **Kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu.**
- **Jos henkilöllä on aiemmin ollut trombosytopeniaa aiheuttava sairaus, kuten immunotrombosytopenia, on ennen rokotteen antamista otettava huomioon riski alentuneen verihiutalemäärän kehittymisestä ja verihiutaletason seurantaa suositellaan rokotuksen jälkeen.**

Taustatietoa

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

Trombosytopeniatapauksia, mukaan lukien autoimmuunisairaus immunotrombosytopenia (ITP), on raportoitu Vaxzevria -rokotuksen jälkeen, tyypillisesti ensimmäisten neljän viikon aikana rokotuksesta. Hyvin harvoin trombosytopeniatapauksiin liittyi erittäin alhainen verihiutaleiden määrä (<20 E9/litra) ja/tai verenvuotoa. Kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu.



Euroopan lääkevirasto on suositellut Vaxzevria -rokotteen tuotetietojen päivittämistä vastaamaan nykyistä turvallisuutta koskevaa tietämystä.

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.

Terveydenhuollon 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
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 ja potilasturvaan:

Puhelin: 010 23 010
Sähköposti: MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com
<http://www.contactazmedical.astrazeneca.com/>

Ystävällisin terveisin,

Johanna Haapkylä

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