

23 juni 2021

▼ VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: kontraindikation hos individer med tidigare kapillärläckagesyndrom

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

För mer information, se tidigare kommunikation till hälso- och sjukvården (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC), 24 mars 2021, 13 april 2021 och 2 juni 2021.

I samråd med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket, vill AstraZeneca AB informera om följande:

Sammanfattning

- **Mycket sällsynta fall av kapillärläckagesyndrom har rapporterats under de första dagarna efter vaccination med Vaxzevria. En del av fallen hade tidigare känt kapillärläckagesyndrom. Dödlig utgång har rapporterats i ett fall.**
- **Vaxzevria är kontraindicerat hos individer som tidigare drabbats av kapillärläckagesyndrom.**
- **Kapillärläckagesyndrom kännetecknas av akuta episoder av ödem som huvudsakligen drabbar extremiteter, hypotension, hemokonzentration och hypoalbuminemi. Patienter med akuta anfall av kapillärläckagesyndrom efter vaccination kräver snabb igenkänning och behandling. De flesta behöver intensiv stödande behandling.**

Produktresumén (SmPC) och bipacksedeln för Vaxzevria kommer att uppdateras med denna information.

Bakgrund

COVID-19 Vaccine AstraZeneca är indicerat för aktiv immunisering för att förhindra COVID-19 orsakad av SARS-CoV-2, hos individer som är 18 år eller äldre.

Mycket sällsynta fall av kapillärläckagesyndrom har rapporterats efter vaccination med Vaxzevria, med en uppskattad rapporteringsfrekvens av ett fall per fler än 5 miljoner doser. Tidigare episoder med kapillärläckagesyndrom noterades i några av fallen.

Kapillärläckagesyndrom är en sällsynt sjukdom som kännetecknas av ett dysfunktionellt inflammatoriskt svar, endoteldysfunktion och läckage av vätska från kärlen till det interstitiella rummet, vilket leder till chock, hemokonzentration, hypoalbuminemi och potentiell organsvikt. Patienterna kan drabbas av snabbt påkommen svullnad i armar och ben, plötslig viktökning och svimningskänsla på grund av lågt blodtryck.

Vissa fall av systemiskt kapillärläckagesyndrom som rapporterats i litteraturen har utlösts av COVID-19-infektion. Kapillärläckagesyndrom är ovanligt, med färre än 500 litteraturfall beskrivna över hela världen (National Organisation for Rare Disorders), men det är troligt att uppskattningarna är lägre än den verkliga frekvensen.

DHPC

Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har rekommenderat en uppdatering av produktinformationen för Vaxzevria, för att spegla nuvarande kunskapsläge om denna säkerhetsfråga.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar i samband med användning av Vaxzevria till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Observera vikten av att inkludera produktnamn och batch-detaljer i rapporterna.

▼ Vaxzevria/COVID-19 Vaccine AstraZeneca är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Företagets kontaktuppgifter

Telefon: 08-553 260 00

E-post: MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com

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

Vänliga hälsningar,



Andreas Heddini

Vice President Medical & Regulatory Affairs, Nordic, AstraZeneca AB