

02. juuni 2021

VAXZEVRIA/AstraZeneca COVID-19 vaktsiin: trombotsütoopeeniaga tromboosi risk – täiendav info

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Vaadake ka eelmisi ohutuslaseid teabekirju – saadetud 24. märtsil ja 13. aprillil 2021.

Kokkuleppel Euroopa Ravimiametiga ja Eesti Ravimiametiga soovib AstraZeneca AB Teid teavitada järgmisest.

Kokkuvõte

- **Vaxzevria on vastunäidustatud isikutel, kellel on eelneva Vaxzevriaga vaktsineerimise järgselt tekkinud trombotsütoopeeniaga tromboosi sündroom (TTS).**
- **TTS nõuab erilist kliinilist käsitlust. Tervishoiutöötajad peaksid selle seisundi diagnoosimiseks ja raviks lähtuma asjakohastest juhistest ja/või konsulteerima spetsialistidega (nt hematoloogid).**
- **Isikuid, kellel on 3 nädala jooksul vaktsineerimisest Vaxzevriaga diagnoositud trombotsütoopeenia, peaks tähelepanelikult jälgima tromboosi nähtude suhtes. Sarnaselt peaks trombotsütoopeenia suhtes jälgima isikuid, kellel tekib 3 nädala jooksul vaktsineerimisest tromboos.**

Vaxzevria ravimi omaduste kokkuvõte (*SmPC*) on uuendatud sellele infole vastavalt.

Ohutusprobleemi taust

Vaxzevria on näidustatud 18-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada SARS-CoV-2 põhjustatud COVID-19 haigust.

Tromboosi ja trombotsütoopeenia kombinatsiooni, millega mõnel juhul kaasneb veritsus, on väga harva täheldatud pärast vaktsineerimist Vaxzevriaga. See hõlmab samaaegselt trombotsütoopeeniaga raskeid venoosse tromboosi juhte, sealhulgas ebatavalistes paikmetes, nagu aju siinustromboos, kõhuõõne veenide tromboos, aga ka arteriaalne tromboos. Mõned juhud lõppesid surmaga. Enamik neist juhtudest tekkisid esimese 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist ja peamiselt alla 60-aastastel naistel.

Tervishoiutöötajad peavad olema tromboembolismi ja/või trombotsütoopeenia nähtude ja sümptomite suhtes valvsad. Vaktsineerituid peab juhendama otsima kohest arstiabi kui neil tekivad vaktsineerimisjärgselt sümptomid nagu õhupuudus, valu rindkeres, jalgade turse, jalavalu, püsiv kõhuvalu. Lisaks peaks kohest arstiabi otsima vaktsineerimisjärgselt järgmistel puhkudel: neuroloogilised sümptomid sealhulgas tugevad või püsivad peavalud, ähmane nägemine, segasus või krampid; või mõne päeva möödudes mujal kui süstekohas tekkivad verevalumid (petehhiad).

Isikuid, kellel esineb 3 nädala jooksul vaktsineerimisest trombotsütopeenia, peaks tähelepanelikult jälgima tromboosi nähtude suhtes. Sarnaselt peaks trombotsütopeenia suhtes jälgima isikuid, kellel esineb 3 nädala jooksul vaktsineerimisest tromboos.

Kõrvaltoimetest teatamise üleskutse

Tervishoiutöötajad peavad teavitama kõigist Vaxzevria kasutamisega seotud võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Pange tähele vaktsiini nime ja partiid puudutava info teatamise olulisust.

Ettevõtte kontaktandmed

AstraZeneca Eesti OÜ

Valukoja 8, 11415 Tallinn, Eesti

AstraZeneca COVID-19 vaktsiini info veebiaadressil <https://www.azcovid-19.com/european-union/ee/et.html> või telefonil +372 660 4793.

Lugupidamisega

AstraZeneca AB meditsiinidirektor