

13. oktoober 2021

Re: VAXZEVRIA™/AstraZeneca COVID-19 vaktsiin: risk trombotsütopeenia (sh immuuntrombotsütopeenia) tekkeks koos veritsusega või ilma

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Kokkuleppel Euroopa Ravimiametiga ja Eesti Ravimiametiga soovib AstraZeneca AB Teid teavitada järgmisest uuest infost:

Kokkuvõte

- **Vaxzevriaga vaktsineerimise järgselt on teatatud trombotsütopeenia juhtudest, sh immuuntrombotsütopeeniast (ITP); tüüpiliselt esimese nelja nädala jooksul vaktsineerimisest.**
- **Väga harva on sellistel trombotsütopeenia juhtudel esinenud väga madal trombotsüütide tase (<20 000 µl kohta), ja/või olid need seotud veritsusega.**
- **Mõned nendest juhtudest esinesid immuuntrombotsütopeenia anamneesiga isikutel.**
- **Teatatud on surmaga lõppenud juhtudest.**
- **Juhul, kui isikul on anamneesis trombotsütopeenia, nt immuuntrombotsütopeenia, tuleb enne vaktsineerimist arvestada trombotsütopeenia tekkeriskiga, ja vaktsineerimise järgselt on soovitatav kontrollida trombotsüütide arvu.**

Ohutusprobleemi taust

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

Pärast vaktsineerimist Vaxzevriaga on teatatud trombotsütopeenia, sh autoimmuunse trombotsütopeenia (ITP), juhtudest tüüpiliselt esimese nelja nädala jooksul vaktsineerimisest. Väga harva oli nende trombotsütopeenia juhtude korral trombotsüütide arv väga madal (<20 000 mikrolliitri kohta) ja/või seotud veritsus. Teatatud on surmaga lõppenud juhtudest.

Euroopa Ravimiamet on soovitanud täiendada Vaxzevria süstesuspensiooni ravimiteavet, et see peegeldaks viimast infot ohutualasest probleemist.

Kõrvaltoimest 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