

22. juuni 2021

## **VAXZEVRIA/AstraZeneca COVID-19 vaktsiin: vastunäidustatud isikutele, kellel on varem esinenud kapillaaride lekke sündroom**

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Vaadake ka eelmisi ohutuslaseid teabekirju – saadetud 24. märtsil, 13. aprillil ja 02. juunil 2021.

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

### **Kokkuvõte**

- **Mõne päeva möödudes vaktsineerimisest Vaxzevriaga on teatatud väga harvadest kapillaaride lekke sündroomi (KLS) juhtudest. Mõnel juhul esines anamneesis varasem KLS. Teatatud on surmaga lõppenud juhtumist.**
- **Vaxzevria on nüüd vastunäidustatud isikutele, kellel on varem esinenud KLS-i episoode.**
- **KLS-i iseloomustavad ägedad tursete episoodid, peamiselt jäsemetes, arteriaalne hüpotensioon, hemokontsentratsioon ja hüpoalbumineemia. Vaktsineerimisjärgse ägeda KLS-i episoodiga patsiendid vajavad kohest diagnoosi ja ravi, ja intensiivset toetavat ravi.**

Vaxzevria ravimi omaduste kokkuvõtet (SmPC) uuendatakse sellele infole vastavalt.

### **Ohutusprobleemi taust**

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

Väga harva on pärast vaktsineerimist Vaxzevriaga teatatud kapillaaride lekke sündroomi (KLS) juhtudest – hinnanguline teatamissagedus 1 juht enam kui 5 miljoni annuse kohta. Mõningatel juhtudel täheldati anamneesis varasema KLS-i esinemist.

KLS on haruldane sündroom, mida iseloomustab ebanormaalne põletikuline vastus, endoteeli düsfunktsioon, ja vedeliku ekstravasatsioon veresoonekonnast interstitsiaalruumi, ning mis viib šoki, hemokontsentratsiooni, hüpoalbumineemia ja võimalike teiste organpuudulikkusteni. Patsientidel võivad pöördumisel esineda käte ja jalgade turse, äkiline kehakaalu tõus ja vererõhulangusest tingitud minestamistunne.

Mõnede kirjanduses kirjeldatud süsteemse KLS-i juhtude vallandavaks teguriks on olnud COVID-19 infektsioon. Kuigi KLS-i esineb üldpopulatsioonis harva – kirjeldatud on vähem kui 500 juhtu ülemaailmselt (*National Organisation for Rare Disorders* andmetel), on tõenäoliselt tegelik esinemissagedus kõrgem.

Euroopa Raviamet on soovitanud täiendada Vaxzevria süstesuspensiooni ravimiteavet, et see peegeldaks viimast infot ohutuasest probleemist.

### **Kõrvaltoimetest teatamise üleskutse**

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

*Raviamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.raviamet.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