



AstraZenecan koronarokottamiseen liittyviä kysymyksiä ja ratkaisuehdotuksia

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

13.4.2021
KRAR

AstraZenecan rokotteen kohderyhmät, indikaatiot ja annostus

- Rokotuskattavuus eri ikäryhmissä ja eri rokotteilla tilannekatsaus - Mia Kontio
- Mitä tiedetään haittasignaalin patogeneesistä - Merit Melin
- Taustailmaantuvuudesta suhteessa havaittuihin VITT tapauksiin (O/E)- Petteri Hovi
- EMA & Fimea näkökulma - Maija Kaukonen
- Muut EU maat, WHO/GACVS - Hanna Nohynek

A Prothrombotic Thrombocytopenic Disorder Resembling Heparin-Induced Thrombocytopenia Following Coronavirus-19 Vaccination

Andreas Greinacher (✉ andreas.greinacher@med.uni-greifswald.de)

Universitätsmedizin Greifswald

Thomas Thiele

Universitätsmedizin Greifswald

Theodore E. Warkentin

McMaster University

Karin Weisser

Paul Ehrlich Institut

Paul Kyrle

Medical University of Vienna

Sabine Eichinger

Medical University of Vienna

Tuoreet julkaisut VIPIT NEJM 9.4.2021 Saksa, Itävalta, Norja

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination

Andreas Greinacher, M.D., Thomas Thiele, M.D., Theodore E. Warkentin, M.D., Karin Weisser, Ph.D., Paul A. Kyrle, M.D., and Sabine Eichinger, M.D.

ABSTRACT

Platelet Factor 4 vasta-aineiden käynnistämä
Immuunireaktio? autoimmuunitauti?
Ehdotettu nimeä **Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia = VITT**
Norjassa ilmaantuvuus 1/27 000 rokotettua
Saksassa 1-2,5/100 000
UK:ssa 1/600 000

BRIEF REPORT

Thrombosis and Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination

Nina H. Schultz, M.D., Ph.D., Ingvild H. Sørvoll, M.D., Annika E. Michelsen, Ph.D., Ludvig A. Munthe, M.D., Ph.D., Fridtjof Lund-Johansen, M.D., Ph.D., Maria T. Ahlen, Ph.D., Markus Wiedmann, M.D., Ph.D., Anne-Hege Aamodt, M.D., Ph.D., Thor H. Skattør, M.D., Geir E. Tjønnfjord, M.D., Ph.D., and Pål A. Holme, M.D., Ph.D.

SUMMARY

We report findings in five patients who presented with venous thrombosis and thrombocytopenia 7 to 10 days after receiving the first dose of the ChAdOx1 nCoV-19 adenoviral vector vaccine against coronavirus disease 2019 (Covid-19). The patients were health care workers who were 32 to 54 years of age. All the patients had high levels of antibodies to platelet factor 4–polyanion complexes; however, they had had no previous exposure to heparin. Because the five cases occurred in a population of more than 130,000 vaccinated persons, we propose that they represent a rare vaccine-related variant of spontaneous heparin-induced thrombocytopenia that we refer to as vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia.

AZ suositus

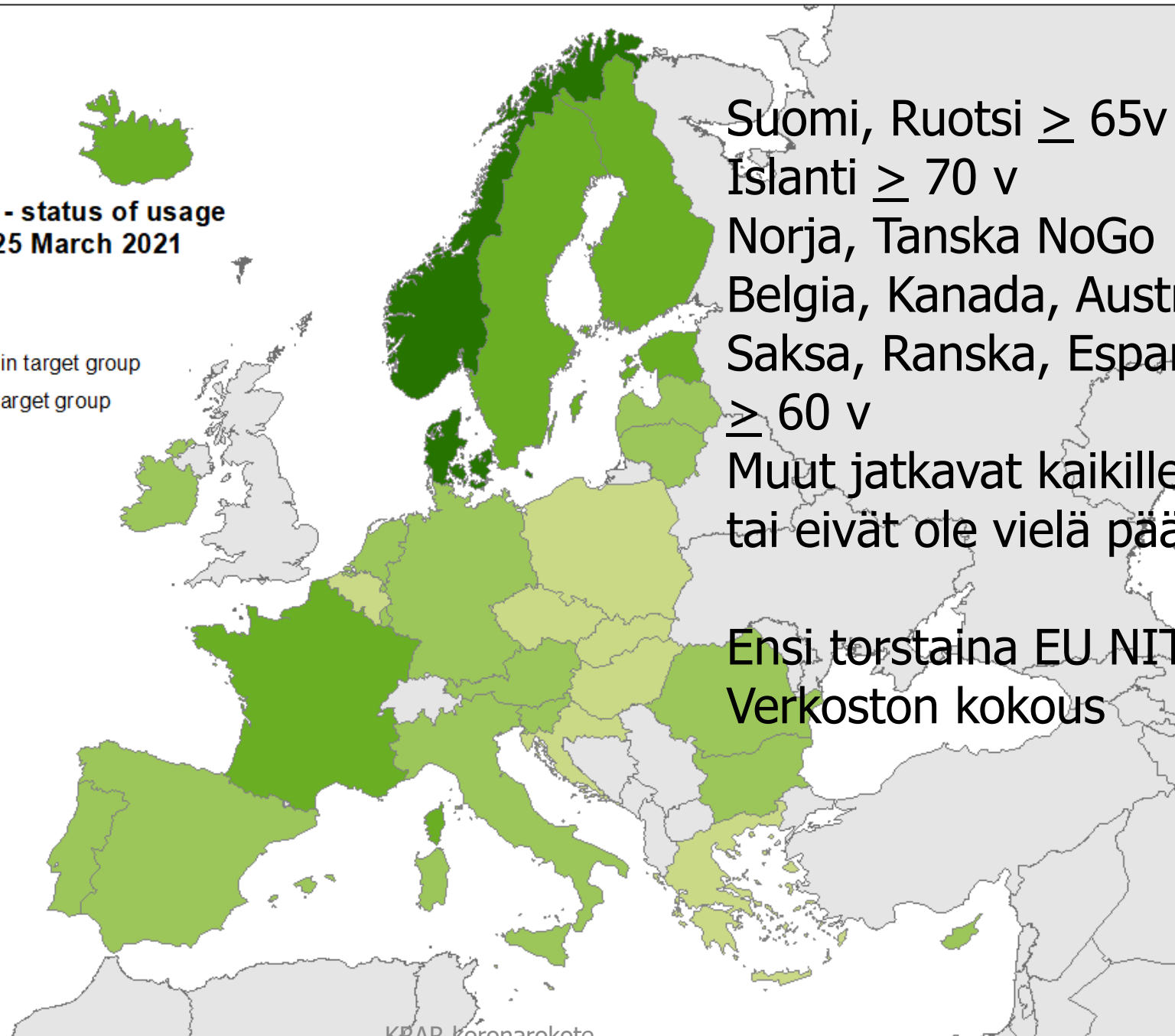


AstraZeneca vaccine - status of usage
in the EU/EEA as of 25 March 2021

EU/EEA, and UK

- Not suspended
- Resumed - no change in target group
- Resumed - change in target group
- Suspended to date

- Liechtenstein
- Malta



Suomi, Ruotsi ≥ 65 v

Islanti ≥ 70 v

Norja, Tanska NoGo 15.4 asti

Belgia, Kanada, Australia ≥ 55 v

Saksa, Ranska, Espanja Italia
 ≥ 60 v

Muut jatkavat kaikille
tai eivät ole vielä päättäneet

Ensi torstaina EU NITAG
Verkoston kokous

Source:
Official
national
websites (as
of 25 March
2021)

13.4.2021

KPRAR koronarokote

The boundaries and names shown on this map do not imply official endorsement by the European Union

Date of production: 25/03/2021

Australian ATAGI suositus AZ käytölle

- ATAGI notes further evidence of a rare but serious side effect involving thrombosis (clotting) with thrombocytopenia (low blood platelet count) following receipt of COVID-19 Vaccine AstraZeneca
- ATAGI recommends that the COVID-19 vaccine by Pfizer (**Comirnaty**) is preferred over COVID-19 Vaccine AstraZeneca in adults aged under 50 years. This recommendation is based on the increasing risk of severe outcomes from COVID-19 in older adults (and hence a higher benefit from vaccination) and a potentially increased risk of thrombosis with thrombocytopenia following AstraZeneca vaccine in those under 50 years.
- **COVID-19 Vaccine AstraZeneca can be used in adults aged under 50 years where the benefits are likely to outweigh the risks for that individual and the person has made an informed decision** based on an understanding of the risks and benefits.
- People who have had the first dose of COVID-19 Vaccine AstraZeneca without any serious adverse effects can be given the second dose, including adults under 50 years.

7.1. Ikäraja ja sen vaikutukset ohjelman edistymiselle - Mia Kontio / päätökseen

7.3. Tehosteannos - Hanna Nohynek, Simopekka Vänskä / keskusteluun

- kahdella annoksella 12 vi välein vs. toisen annoksen antamista siirretään 12 viikosta eteenpäin, riippuen 7.1, 7.2 ja 8. päätöksistä

- tehosteannos = AZ vai mRNA

7.2. Suosituksen ehdottomuus vs. yksilön oma päätös

Tämänhetkisen näytön perusteella koronarokotteet eivät ole samanarvoisia suhteessa havaittuihin haittoihin. Väestötasolla ikäraja on perusteltavissa, yksilötasolla ikäraja nähdään yhdenvertaisuutta rikkovana. Tulisiko päätösvalta riskin ottamisesta tai ottamatta jättämisestä jättää yksilöille itselleen?

Jos ikäraja asetetaan,

1. ja kohderyhmässä oleva kieltäytyy AZ rokotteesta, miten jatketaan?
2. mikä on kohderyhmän ulkopuolella olevan mahdollisuus ja edellytykset saada AZ rokotetta ?

Kommentteja kentältä

- ”Kun komplikaatioita kuitenkin esiintyy ja ne yksilötasolla voivat olla kohtalokkaita, ei ole oikein, että kansalaisia velvoitetaan näitä rokotteita ottamaan ilman oikeutta omaan valintaan, mitä heihin pistetään.”
- ”Viranomaisen ei voi määrätä sitä, kenet altistetaan riskille ja kenet ei. Rokotteita ei voida tässä tilanteessa enää allokoida eri ikäryhmille esimerkiksi sillä sattumanvaraisella perusteella, millä viikolla mitään rokotetta sattuu maahan tulemaan. Päätösvalta riskin ottamisesta tai ottamatta jättämisestä täytyy jättää yksilöille itselleen.”
- ”onko oikeudenmukaista omaa viiden vuoden ikäryhmääni kohtaan, että juuri me (toisin kuin yli 70-kymppiset, alle 65-vuotiaat ja työikäiset) saamme rokotetta, joka on tehottomampaa kuin toinen käytettävissä oleva rokote? Ja millähän perusteella? Mielestäni sellaiseksi ei ainakaan yksilön kannalta riitä, että tietyt haittavaikutukset näyttävät koskevan vain nuorempia ikäluokkia.”
- ”Olen saanut Astrazeneca 1 annoksen riskiryhmässä ja olen 58v.nainen. Voin oikein hyvin ja toivon saavani myös toisen annoksen Astrazenecaa. Ystävällisin terveisin ”

KRAR päätös = Suositus THL:lle AZ rokotteen käytöstä 13.4.2021

Kaikille ikäryhmille suositellaan mRNA rokotteita, paitsi yli 65 vuotiaille voidaan käyttää myös adenovirusvektorirokotteita

KRAR päätös = Suositus THL:lle

Jos on saanut 1 annoksen AZ rokotetta, millä rokotteella tehostetaan

1. AZ vain käyttöikärajan yläpuolella ≥ 65 v
2. Jos <65 v, mRNA (varovaisuusperiaate) tai siirretään kunnes lisää tietoa (viikolle 17)

mRNA < 60vuotiaille

Ranska, Saksa

perustelu: VITT on immuunireaktio, 2 annos voi voimistaa reaktiota