



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/561789/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista – osa 1 – Vaxzevria Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 27.–30. syyskuuta 2021

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen.

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on alleviivattu. Nykyinen teksti, joka on poistettava, on yliviivattu.

### **COVID-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti]) – Vaxzevria – immunotrombosytopenia (EPITT nro 19678)**

#### **Valmisteyhteenveto**

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

##### Hyytymishäiriöt

Tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä ja hyytymishäiriöt

[...]

##### Trombosytopenia

Vaxzevria-rokotteen annon jälkeen on ilmoitettu trombosytopeniatapauksista, myös immunotrombosytopeniasta (ITP), yleensä neljän ensimmäisen viikon kuluessa rokottamisesta. Hyvin harvinaisissa tapauksissa verihiutalemäärä oli hyvin vähäinen (<20 x E9/l) ja/tai tapauksiin liittyi verenvuotoa. Osa näistä tapauksista ilmeni henkilöillä, joilla on ollut aiemmin immunotrombosytopeniaa. Ilmoituksia on saatu kuolemaan johtaneista tapauksista. Jos henkilöllä on aiemmin ollut trombosytopeeninen häiriö, kuten immunotrombosytopenia, verihiutalepitoisuuden

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



pienenemisen riski on otettava huomioon ennen rokotteen antamista, ja rokotuksen jälkeen suositellaan verihiutaleiden seurantaa.

Terveydenhuollon ammattilaisten on tarkkailtava tromboemolian ja/tai trombosytopenian merkkejä ja oireita. Rokotettuja henkilöitä on neuvottava hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos heillä ilmenee oireita, kuten hengenahdistusta, rintakipua, alaraajojen turvotusta, alaraajojen kipua tai pitkittynyttä vatsakipua rokotuksen jälkeen. Lisäksi on aina hakeuduttava pikaisesti lääkärin hoitoon, jos rokotuksen jälkeen ilmenee neurologisia oireita, mukaan lukien vaikea tai pitkittynyt päänsärky, näön hämärtyminen, sekavuus tai kouristuskohtaukset, tai jos ilmenee spontaania verenvuotoa tai iholla havaitaan mustelmia (petekioita) muuallakin kuin rokotuskohdassa muutaman päivän kuluttua.

[...]

#### 4.8. Haittavaikutukset

Taulukko 1

Veri ja imukudos

Esiintymistiheys tuntematon: immunotrombosytopenia<sup>b</sup>

<sup>b</sup> Tapauksista on raportoitu myyntiluvan myöntämisen jälkeen (ks. myös kohta 4.4).

### **Pakkausseloste**

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Vaxzevria-valmistetta

*Vereen liittyvät häiriöt*

[...]

Verihiutaleiden hyvin vähäisestä määrästä (immunotrombosytopenia), johon voi liittyä verenvuotoa, on raportoitu hyvin harvoin, yleensä neljän ensimmäisen viikon aikana Vaxzevria-rokotuksen jälkeen.

[...]

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon myös, jos sinulla ilmenee muutaman päivän kuluttua rokotuksesta vaikeaa tai pitkittynyttä päänsärkyä, näön hämärtymistä, sekavuutta tai kouristuskohtauksia tai jos huomaat muutaman päivän kuluttua selittämätöntä verenvuotoa tai ihollasi mustelmia tai pyöreitä nuppineulanpään kokoisia täpliä muualla kuin rokotuskohdassa (ks. kohta 4).

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset (enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- lievä ja ohimenevä verihiutaleiden niukkuus (laboratoriotulokset)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- erittäin vähäinen verihiutaleiden määrä (immunotrombosytopenia), johon voi liittyä verenvuotoa (ks. kohta 2, Vereen liittyvät häiriöt)