



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561794/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler — del 1 — Vaxzevria

Vedtaget på PRAC's møde den 27.-30. september 2021

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler.

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

Covid-19-vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant]) — Vaxzevria — Immun trombocytopeni (EPITT nr. 19678)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Koagulationsforstyrrelser

~~Trombose med trombocytopeni-syndrom og koagulationsforstyrrelser~~

[...]

Trombocytopeni

Der er rapporteret om tilfælde af trombocytopeni, herunder immun trombocytopeni (ITP), efter at have fået Vaxzevria, typisk inden for de første fire uger efter vaccination. I meget sjældne tilfælde var disse ledsaget af et meget lavt blodpladeniveau (<20.000 pr. µl) og/eller var forbundet med blødning. Nogle af disse tilfælde forekom hos personer, der tidligere har haft immun trombocytopeni. Der er rapporteret om tilfælde med dødeligt udfald. Hvis en person tidligere har haft en trombocytopeniforstyrrelse som f.eks. immun trombocytopeni, bør der tages hensyn til risikoen for lavt

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



blodpladeniveau, før vaccinen administreres, og det anbefales at overvåge blodpladeniveauet efter vaccination.

Sundhedspersoner skal være opmærksomme på tegn og symptomer på tromboembolisme og/eller trombocytopeni. De vaccinerede bør instrueres i at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de udvikler symptomer såsom åndenød, bryst smerter, hævede ben, bensmerter eller vedvarende mavesmerter efter vaccination. Desuden bør enhver, der oplever neurologiske symptomer, herunder svær eller vedvarende hovedpine, sløret syn, forvirring eller krampeanfald efter vaccination, eller som oplever spontan blødning eller efter nogle få dage får hudblødninger (petekkier) ud over på det sted, hvor vaccinationen blev givet, straks søge lægehjælp.

[...]

4.8. Bivirkninger

Tabel 1

Blod og lymfesystem

Hyppighed ikke kendt: immun trombocytopeni^b

^b Der er rapporteret om tilfælde efter markedsføring (se også pkt. 4.4).

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du får Vaxzevria

Blodsygdomme

[...]

Der er rapporteret om meget sjældne tilfælde af lavt blodpladeniveau (immun trombocytopeni), der kan være forbundet med blødning, normalt inden for de første fire uger efter vaccination med Vaxzevria.

[...]

Søg også øjeblikkelig lægehjælp, hvis du få dage efter vaccination oplever svær eller vedvarende hovedpine, sløret syn, forvirring eller krampeanfald efter vaccination, eller hvis du efter få dage oplever blødning af ukendt årsag eller hudblødninger eller små runde pletter ud over på det sted, hvor vaccinationen blev givet (se pkt. 4).

4. Bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- let og forbigående nedsat lavt blodpladeniveau (laboratorieresultater)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- meget lavt blodpladeniveau (immun trombocytopeni), der kan være forbundet med blødning (se pkt. 2, Blodsygdomme)