



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/568386/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon – Del 1 – Vaxzevria

Vedtatt 27.-30. september 2021 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres.

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er gjennomstreket.

COVID-19 vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant]) – Vaxzevria – Immun trombocytopeni (EPITT nr. 19678)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Koagulasjonsforstyrrelser

Trombose med trombocytopeni-syndrom og ~~koagulasjonsforstyrrelser~~

[...]

Trombocytopeni

Tilfeller av trombocytopeni, inkludert immun trombocytopeni (ITP), har blitt rapportert etter vaksinerings med Vaxzevria, normalt innen de første fire ukene etter vaksinerings. I svært sjeldne tilfeller viste dette seg som meget lave blodplatenivåer (<20 000 per µl) og/eller var forbundet med blødning. Noen av disse tilfellene inntraff hos personer med immun trombocytopeni i sykehistorien. Det har blitt rapportert om tilfeller med dødelig utfall. Dersom en person har en sykehistorie med trombocytopeni, som immun trombocytopeni, skal risikoen for å utvikle et lavt nivå av blodplater

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



vurderes før administrering av vaksinen, og overvåking av blodplatenivået er anbefalt etter vaksining.

Helsepersonell skal være oppmerksomme på tegn og symptomer på tromboembolisme og/eller trombocytopeni. Vaksinerte personer skal instrueres i å søke umiddelbar medisinsk hjelp hvis de utvikler symptomer som kortpustethet, brystmerter, hevelse i bena, smerter i bena eller vedvarende abdominalsmerter etter vaksining. I tillegg skal alle med nevrologiske symptomer, inkludert kraftig eller vedvarende hodepine, tåkesyn, forvirring eller krampeanfall etter vaksining, eller personer som opplever spontan blødning eller hudblødninger (petekkier) utenom på vaksinasjonsstedet etter noen dager, oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart.

[...]

4.8 Bivirkninger

Tabell 1

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Frekvens ikke kjent: immun trombocytopeni^b

^b Tilfeller er rapportert etter markedsføring (se også pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du får Vaxzevria

Blodsykdommer

[...]

Meget lavt nivå av blodplater (immun trombocytopeni), som kan forbindes med blødning, har blitt rapportert svært sjeldent, normalt innen de første fire ukene etter vaksining med Vaxzevria.

[...]

Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du noen dager etter vaksining får kraftig eller vedvarende hodepine, tåkesyn, forvirring eller krampeanfall, eller får uforklarlig blødning, blåmerker eller runde prikker på størrelse med en nålespiss andre steder enn der vaksinen er injisert (se avsnitt 4).

4. Mulige bivirkninger

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- forbigående, mildt nedsatt lavt nivå av blodplater (laboratoriefunn)

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- meget lavt nivå av blodplater (immun trombocytopeni), som kan forbindes med blødning (se avsnitt 2, Blodsykdommer)