



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561797/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler – del 1 – Vaxzevria

Antagna vid PRAC:s möte den 27–30 september 2021

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler.

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

Covid-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]) – Vaxzevria – immuntrombocytopeni (EPITT nr 19678)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Koagulationsrubbningar

~~Trombotiskt trombocytopeni syndrom och koagulationsrubbningar~~

[...]

Trombocytopeni

Fall av trombocytopeni, inklusive immunologisk trombocytopeni (ITP), har rapporterats efter att Vaxzevria har getts, vanligtvis inom de första fyra veckorna efter vaccinationen. I mycket sällsynta fall förekom dessa med mycket låga trombocytnivåer (< 20 000 per µl) och/eller förknippades med blödning. Vissa av dessa fall inträffade hos personer som tidigare haft immunologisk trombocytopeni. Fall med dödlig utgång har rapporterats. Om en person tidigare har haft en trombocytopeni sjukdom, t.ex. immunologisk trombocytopeni, bör risken för att utveckla låga nivåer av blodplättar bedömas innan vaccinet administreras och trombocytövervakning rekommenderas efter vaccination.

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



Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara uppmärksam på tecken och symtom på tromboembolism och/eller trombocytopeni. De som blivit vaccinerade bör instrueras att omedelbart uppsöka akutvård om de utvecklar symtom såsom andningssvårigheter, bröstsmärta, svullna ben, smärta i benen eller ihållande magsmärtor efter vaccination. Utöver detta bör alla med neurologiska symtom, inkluderat kraftig eller ihållande huvudvärk, dimsyn, förvirring eller epileptiska anfall efter vaccination, eller de som får spontan blödning eller blåmärken i hud/slemhinnor (petekier) utanför vaccinationsstället efter ett par dagar, omedelbart uppsöka akutvård.

[...]

4.8. Biverkningar

Tabell 1

Blodet och lymfsystemet

Ingen känd frekvens: immunologisk trombocytopeni^b

^b Fall har rapporterats efter godkännande för försäljning (se även avsnitt 4.4).

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du får Vaxzevria

Blodrubbingar

[...]

Mycket låga nivåer av blodplättar (immunologisk trombocytopeni), som kan förekomma tillsammans med blödning, har rapporterats i mycket sällsynta fall, vanligen inom de första fyra veckorna efter vaccination med Vaxzevria.

[...]

Sök även omedelbart akutvård om du efter ett par dagar efter vaccination upplever kraftig eller ihållande huvudvärk, dimsyn, förvirring eller krampanfall efter vaccination, eller om du får oförklarliga blödningar eller blåmärken eller upptäcker runda fläckar som visar sig utanför vaccinationsstället efter några dagar (se avsnitt 4).

4. Eventuella biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- mild och övergående minskad^{läg} nivå av blodplättar (laboratoriefynd)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- mycket låga nivåer av blodplättar (immunologisk trombocytopeni) som kan förekomma tillsammans med blödning (se avsnitt 2, Blodrubbingar)