



22 June 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/347680/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja– 1. hluti

Samþykkt á PRAC 7.-10. júní

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki.

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

### **1. COVID-19 bóluefni (ChAdOx1-S [raðbrigði]) – Vaxzevria – Háræðalekaheilkenni (EPITT nr. 19672)**

#### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

##### 4.3. Frábendingar

Einstaklingar sem áður hafa fengið háræðalekaheilkenni (sjá einnig kafla 4.4)

##### 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

###### Háræðalekaheilkenni

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um háræðalekaheilkenni á fyrstu dögnum eftir bólusetningu með Vaxzevria. Saga um háræðalekaheilkenni var til staðar í sumum tilvikanna. Tilkynnt hefur verið um dauðsföll. Háræðalekaheilkenni er mjög sjaldgæfur síúkdómur sem einkennist af bráðum blúg aðallega í útlimum, lágbrýstingi, blóðstyrkt (haemoconcentration) og blóðalbúmínlækkun. Síúklingar með háræðalekaheilkenni eftir bólusetningu þurfa skjóta greiningu og meðferð. Venjulega þarf að beita öflugri stuðningsmeðferð. Ekki má bólusetja einstaklinga með sögu um háræðalekaheilkenni með þessu bóluefni. Sjá einnig kafla 4.3.

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



#### 4.8. Aukaverkanir

Æðar

Tíðni ekki þekkt: Háræðalekaheilkenni

#### **Fylgiseðill**

2. Áður en þú færð Vaxevria

Ekki má nota bóluefnið:

Ef þú hefur áður verið greind/-ur með háráðalekaheilkenni (ástand sem veldur því að vökvi lekur úr smáum blóðæðum).

Varnaðarorð og varúðarreglur

*Háræðalekaheilkenni*

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um háráðalekaheilkenni eftir bólusetningu með Vaxevria. Sumir sjúklinganna höfðu áður verið greindir með háráðalekaheilkenni. Háráðalekaheilkenni er alvarlegt og mögulega lífshættulegt ástand sem veldur því að vökvi lekur úr smáum blóðæðum (háráðum) sem veldur bráðum þrota í höndum og fótum, skyndilegri þyngdaraukningu og yfirliðstilfinningu (lágum blóðbrýstingi). Leitið tafarlaust lækniástoðar ef vart verður við þessi einkenni dagana eftir bólusetninguna.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt

- Háræðalekaheilkenni (ástand sem veldur því að vökvi lekur úr smáum blóðæðum)