



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/565290/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Samþykkt á fundi PRAC 27.-30. september 2021

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~~.

COVID-19 bóluefni (ChAdOx1-S [raðbrigði]) – Vaxzevria – ónæmisblóðflagnafæð (Immune thrombocytopenia) (EPITT nr. 19678)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Blóðstorkusjúkdómar

Heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð og blóðstorkusjúkdómar

[...]

Blóðflagnafæð

Tilkynnt hefur verið um blóðflagnafæð, þ.m.t. ónæmisblóðflagnafæð (immune thrombocytopenia (ITP)), eftir gjöf Vaxzevria, yfirleitt á fyrstu fjórum vikum eftir bólusetningu. Örsjaldan lýstu þessi tilvik blóðflagnafæðar sér með mjög lágum gildum blóðflagna (<20,000 í míkról) og/eða tengdust blæðingu. Nokkur þessara tilvika komu fram hjá einstaklingum með sögu um ónæmisblóðflagnafæð. Tilkynnt hefur verið um banvæn tilvik. Hafi einstaklingur sögu um sjúkdóma tengda blóðflagnafæð, svo sem

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



ónæmisblóðflagnafæð, skal hættan á lágum gildum blóðflagna höfð í huga áður en bóluefnið er gefið og ráðlagt er að gera mælingar á blóðflögum eftir bólusetninguna.

Heilbrigðisstarfsmenn skulu vera vakandi fyrir teiknum og einkennum um segarek og/eða blóðflagnafæð. Leiðbeina skal þeim sem eru bólusettir um að leita tafarlaust lækniástoðar ef þeir fá einkenni svo sem mæði, brjóstverk, þrota í fæti, verk í fótlegg, viðvarandi kviðverk í kjölfar bólusetningar. Auk þess skulu allir sem fá einkenni frá taugum, þ.m.t. alvarlegan eða viðvarandi höfuðverk, þokusjón, ringlun eða flog, eftir bólusetningu eða sem eftir nokkra daga fá blæðingu án orsaka, mar í húð (depilblæðingar) á öðrum stöðum en þar sem bólusett var, leita strax lækniástoðar.

[...]

4.8. Aukaverkanir

Tafla 1

Blóð og eitlar

Tíðni ekki þekkt: ónæmisblóðflagnafæð^b

^b Tilvikin voru tilkynnt eftir markaðssetningu (sjá einnig kafla 4.4).

Fylgiseðill

2. Áður en þú færð Vaxzevria

Blóðsjúkdómar

[...]

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um mjög lítið magn blóðflagna (ónæmisblóðflagnafæð), sem getur tengst blæðingu, yfirleitt á fyrstu fjórum vikum eftir bólusetningu með Vaxzevria.

[...]

Leitaðu einnig lækniástoðar tafarlaust ef þú færð eftir nokkra daga alvarlegan eða viðvarandi höfuðverk, þokusjón, ringlun eða flog eftir bólusetningu eða færð blæðingu af óþekktum orsökum, mar á húð eða litlar punktblæðingar á öðrum stöðum en þar sem bólusett var sem birtast eftir nokkra daga (sjá kafla 4).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- vægt og tímabundið minnkað ~~ftið~~ magn blóðflagna (mælt á rannsóknastofu)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- mjög lítið magn blóðflagna (ónæmisblóðflagnafæð) sem getur tengst blæðingu (sjá kafla 2, Blóðsjúkdómar)