



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344650/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista – osa 1

PRAC:n 7.–10. kesäkuuta 2021 antamat suositukset

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on ”PRAC recommendations on signals” ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen.

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on alleviivattu. Nykyinen teksti, joka on poistettava, on yliviivattu.

COVID-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti]) – Vaxzevria – hiussuonivuoto-oireyhtymä (EPITT nro 19672)

Valmisteyhteenveto

4.3. Vasta-aiheet

Henkilöt, joilla on aiemmin ollut hiussuonivuoto-oireyhtymä (ks. myös kohta 4.4)

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hiussuonivuoto-oireyhtymä

Erittäin harvinaisia hiussuonivuoto-oireyhtymätapauksia on raportoitu ensimmäisinä Vaxzevria-rokotuksen jälkeisinä päivinä. Joissakin tapauksissa oli ilmeistä, että hiussuonivuoto-oireyhtymää oli ilmennyt jo aiemmin. Kuolemantapauksia on raportoitu. Hiussuonivuoto-oireyhtymä on harvinainen sairaus, jolle ovat ominaisia akuutti turvotus pääasiassa raajoissa, hypotensio, hemokonsentraatio ja hypoalbuminemia. Potilaat, joilla ilmenee akuutti hiussuonivuoto-oireyhtymä rokotuksen jälkeen, on tunnistettava ja hoidettava nopeasti. Intensiivinen oireenmukainen hoito on yleensä tarpeen. Rokotetta ei saa antaa henkilöille, joilla on aiemmin ollut hiussuonivuoto-oireyhtymä. Ks. myös kohta 4.3.

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



4.8. Haittavaikutukset

Verisuonisto

Tuntematon: Hiussuonivuoto-oireyhtymä

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Vaxzevria-valmistetta

Rokotetta ei saa antaa,

jos sinulla on aiemmin diagnosoitu hiussuonivuoto-oireyhtymä (tila, joka aiheuttaa nesteen tihkumista pienistä verisuonista).

Varoitukset ja varotoimet

Hiussuonivuoto-oireyhtymä

Vaxzevria-rokotuksen antamisen jälkeen on ilmoitettu hyvin harvinaisista hiussuonivuoto-oireyhtymätapauksista. Osalla näistä potilaista oli aiemmin diagnosoitu hiussuonivuoto-oireyhtymä. Hiussuonivuoto-oireyhtymä on vakava, mahdollisesti kuolemaan johtava tila, joka aiheuttaa nesteen vuotoa pienistä verisuonista (hiussuonista). Tästä aiheutuu käsivarsien ja säärtien nopeaa turvotusta, äkillistä painonnousua ja huimausta (alhainen verenpaine). Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos saat näitä oireita rokotuksen jälkeisinä päivinä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon

- Hiussuonivuoto-oireyhtymä (tila, joka aiheuttaa nesteen vuotamista pienistä verisuonista)