

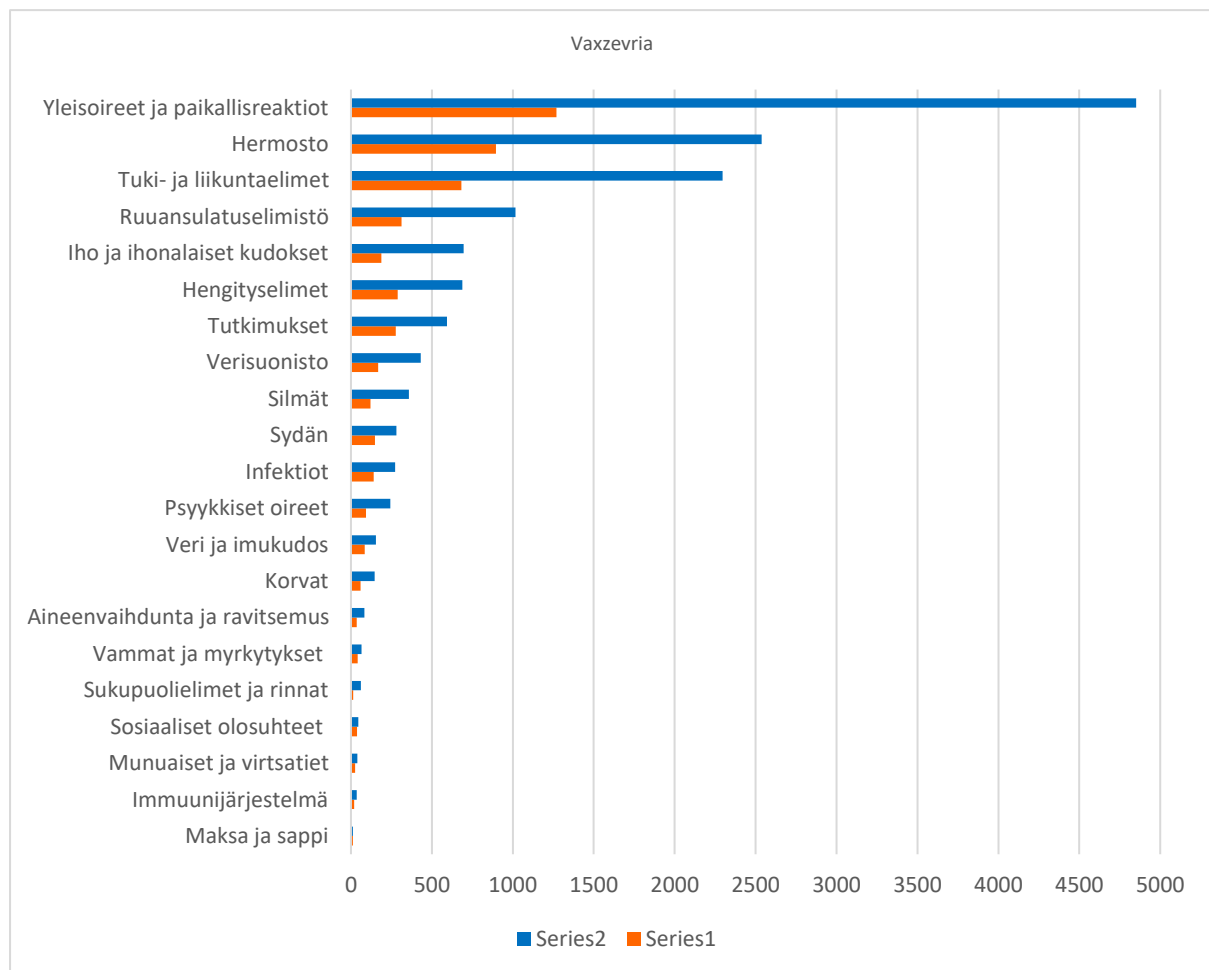
## Vaxzevria (AstraZeneca)

**Haittavaikutusilmoitukset kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä, eivätkä tarkoita sitä, että rokotteen ja havaittujen vaikutusten välinen mahdollinen yhteys olisi vahvistettu.** Rokotteen hyödystä ja riskeistä voidaan tehdä päätelmiä vasta, kun kaikki käytettävissä olevat tiedot ovat läpikäyneet tieteellisen arvioinnin osana rokotteen jatkuvaa turvallisuusseurantaa. Jos turvallisuusongelma tieteellisen arvioinnin jälkeen varmistuu, ryhdytään toimenpiteisiin esimerkiksi tuotetietojen ja rokotusohjeiden päivittämiseksi.

Koronarokotteiden haittavaikutusilmoitusten vakavuusarvio perustuu ilmoittajan arvioon, tai jos sitä ei ole ilmoitettu, Fimean arvioon. Fimea voi nostaa, mutta ei laskea ilmoittajan vakavuusarviota. Haittavaikutus tulisi arvioida vakavaksi, jos se on: johtanut kuolemaan, hengenvaaraan, sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen, aiheuttanut pysyvän vamman, toimintakyvyn laskun tai synnynnäisen epämuodostuman.

[Vaxzevrialla tehdyissä tutkimuksissa](#) rokotteen yleisimpiä haittavaikutuksia ovat olleet injektiokohdan arkuus (64 %), injektiokohdan kipu (54 %), väsymys (53 %), päänsärky (53 %), lihaskipu (44 %), huonovointisuus (44 %), kuumeinen olo (34 %), vilunväristykset (32 %), nivelkipu (26 %), pahoinvointi (22 %) ja yli 38 °C:n kuume (8 %). Haittavaikutukset olivat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja ne väistyivät muutaman päivän kuluessa rokotamisesta. Näitä haittavaikutuksia on siis odotettavissa rokotetuilla, ja ne voivat johtaa lyhyisiin sairauspoissaoloihin.

## Ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin - Vaxzevria (AstraZeneca)



**Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin** -taulukossa esitetään koronarokotteesta yleisimmin ilmoitettuja epäiltyjä haittavaikutuksia. Rokotekohtaisiin taulukkoihin otetaan kaikki haitat, joita on ilmoitettu yli 100 kertaa, viisi yleisintä haittavaikutusta niistä elinryhmistä, joissa ilmoitettuja haittavaikutuksia on runsaasti, ja muista elinryhmissä ne haittavaikutukset, joita on ilmoitettu vähintään kymmenen kertaa. Tästä johtuen elinryhmän alla olevien yksittäisten haittavaikutusten rivien summa ei ole sama kuin koko elinryhmään ilmoitettujen haittojen määrä.

Taulukkoon otetaan mukaan myös lääketieteellisesti vakavat ja seuranta edellyttävät haittavaikutukset, esim. aivoinfarktit ja anafylaktiset reaktiot, vaikka nämä eivät muilla kriteereillä taulukkoon nousisikaan. Vuoden 2021 aikana julkaistuihin koosteisiin verrattuna vuoden 2022 taulukoissa on yhdistelty lääketieteellisesti samankaltaisia haittoja, esim. kihelmöinti ja puutuminen, eteisvärinä ja -lepatus, unettomuus ja unihäiriöt.

Sarakkeissa on esitetty sekä kaikkien haittavaikutusten että vakavien haittavaikutusten lukumäärät. Arviot perustuvat ilmoittajan vakavuusarvioon, tai sen puuttuessa Fimean arvioon.

7.3.2024

## Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset elinryhmittäin - Vaxzevria (AstraZeneca)

Haittavaikutusilmoitukset kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä, eivätkä tarkoita sitä, että rokotteen ja havaittujen vaikutusten välinen yhteys olisi vahvistettu.

<b>Elinryhmä</b>	<b>Kaikki</b>	<b>Vakavat</b>
<b>Yleisoireet ja paikallisreaktiot</b>	<b>4852</b>	<b>1269</b>
Kuume	1245	276
Väsymys	657	173
Vilunväristykset	471	89
Voimattomuus	289	91
Rokotuskohdan kipu	274	59
Huonovointisuus	271	72
Palelu	181	26
Kipu/ särky	174	61
Raajojen turvotus	108	38
<b>Hermosto</b>	<b>2538</b>	<b>896</b>
Päänsärky	1089	257
Puutuminen ja kihelmöinti (mukaan lukien toispuoleiset oireet)	348	110
Huimaus	301	99
Vapina	100	29
Migreeni	47	13
Pyörtyminen/ tajunnanmenetys	45	40
Aivoinfarkti	39	39
<b>Tuki- ja liikuntaelimet</b>	<b>2297</b>	<b>683</b>
Lihaskipu	623	134
Raajakipu	510	136
Nivelkipu	454	134
Lihasten voimattomuus	108	43
Lihasspasmit	76	23
<b>Ruuansulatuselimistö</b>	<b>1017</b>	<b>312</b>
Pahoinvointi	329	92
Vatsakipu/ vatsavaivat	172	50
Ripuli	134	40
Oksentelu	112	32
Suun puutuminen ja kihelmöinti	40	8
<b>Iho ja ihonalaiset kudokset</b>	<b>696</b>	<b>187</b>
Ihottuma	132	36
Kutina	102	26
Voimakas hikoilu	89	32
Punoitus	78	18
Nokkosrokko	63	16
<b>Hengityselimet</b>	<b>689</b>	<b>289</b>

7.3.2024

<b>Elinryhmä</b>	<b>Kaikki</b>	<b>Vakavat</b>
Hengenahdistus	205	78
Yskä	66	19
Kurkkukipu ja kurkun ärsytys	66	17
Keuhkoveritulppa	59	59
Nenäverenvuoto	37	11
<b>Tutkimukset</b>	<b>594</b>	<b>277</b>
Sykkeen nousu	134	39
Verenpaineen nousu	124	42
SARS-CoV-2 testi negatiivinen	49	38
Verenpaineen lasku	33	13
CRP:n nousu	29	24
<b>Verisuonisto</b>	<b>431</b>	<b>168</b>
Mustelma	180	36
Alaraajan muu kuin syvä laskimotukos	46	24
Alaraajan syvä laskimotukos	40	40
Raajojen viilleys	37	9
Verenpaineen vaihtelu	16	8
<b>Silmät</b>	<b>358</b>	<b>121</b>
Näköhäiriö	108	28
Silmien särky	66	8
Silmien valonarkuus	32	9
Kaksoiskuvat	10	7
Silmien vuotaminen	10	4
<b>Sydän</b>	<b>280</b>	<b>148</b>
Tykyttely	78	21
Rytmihäiriötuntemukset	72	31
Eteisvärinä ja -lepatus	26	26
Lisälyönnit	22	6
Sydäninfarkti	15	15
<b>Infektiot</b>	<b>272</b>	<b>140</b>
Vyöruusu	62	10
Flunssaoireet	52	16
Keuhkokuume	21	20
Erysipelas (ruusu)	14	13
COVID-19	11	9
<b>Psyykkiset oireet</b>	<b>243</b>	<b>92</b>
Unettomuus ja unihäiriöt	113	41
Sekavuus	38	13
Ahdistuneisuus	17	6
<b>Veri ja imukudos</b>	<b>154</b>	<b>86</b>
Imusolmukkeiden suureneminen	61	17
Trombosytopenia (sis. Immuunivälitteinen trombosytopenia)	34	34

<b>Elinryhmä</b>	<b>Kaikki</b>	<b>Vakavat</b>
<b>Korvat</b>	<b>147</b>	<b>60</b>
Korvien soiminen	57	20
Korvakipu	37	8
Kierto- ja asentohuimaus	14	5
Kuulonalenema	10	8
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>	<b>84</b>	<b>36</b>
Heikentynyt ruokahalu	68	23
<b>Vammat ja myrkytykset</b>	<b>66</b>	<b>42</b>
Kaatuminen	16	10
<b>Sukupuolielimet ja rinnat</b>	<b>61</b>	<b>14</b>
<b>Sosiaaliset olosuhteet</b>	<b>46</b>	<b>38</b>
Alentunut työkyky	35	28
<b>Munuaiset ja virtsatiet</b>	<b>40</b>	<b>25</b>
<b>Immuunijärjestelmä</b>	<b>36</b>	<b>19</b>
Allerginen reaktio	23	8
Anafylaktinen reaktio	7	7
<b>Maksa ja sappi</b>	<b>11</b>	<b>11</b>

## Hermosto

Vuosittain aivoverenkiertohäiriöön sairastuu Suomessa n. 24 000 ihmistä, joista aivoinfarktin saa n. 17 000.

Huimausta kuvataan yleensä yhdessä muiden yleisesti esiintyvien oireiden, kuten päänsäryn, pahoinvoinnin ja yleisen huonovointisuuden, kanssa.

Puutumista on ilmoitettu yleisimmin kasvojen alueella ja yhdessä muiden allergistyyppisten oireiden kanssa. Osassa ilmoituksista kuvataan ohimenevää toispuoleista kasvojen, yläraajan tai alaraajan puutumista, joka on alkanut pian rokottamisen jälkeen.

Ihon, suun, kasvojen ja kurkun kihelmöintiä on ilmoitettu useimmiten allergistyyppisen reaktion yhteydessä. Yläraajan kihelmöintiä on ilmoitettu rokotusraajan kipeytymisen ja puutumisen yhteydessä.

## Muut elinryhmät

Hengityselinten haitoista hengenahdistus mainitaan yleensä yhdessä allergistyyppisten oireiden tai muutoin pian rokottamisen jälkeen ilmenevien, ohimenevien oireiden kuten punoituksen, paikallisen kihelmöinnin, sykkeen nousun tai sydämen tykyttelyn kanssa.

Tutkimukset-ryhmä tarkoittaa erilaisia poikkeavia laboratorio- tai muita tutkimuslöydöksiä. Tähän ryhmään kuuluvat esimerkiksi verenpaineen ja syketason muutokset, sekä tulehdusmerkkiaine CRP:n nousu. Joillekin rokotuksen saaneille on yleisoireiden vuoksi tehty koronatesti koronavirustartunnan poissulkemiseksi. Heistä lähes kaikilla testitulokset on ollut negatiivinen (SARS-CoV-2 testi negatiivinen).

Laskimotukos syntyy yleensä alaraajojen syviin laskimoihin, joista se voi lähteä liikkeelle ja aiheuttaa keuhkoveritulpan. Osassa syviä laskimotukoksia ja keuhkoveritulppia koskevista

7.3.2024

ilmoituksista ei ole tietoa siitä, onko potilaalla ollut tukokselle altistavia riskitekijöitä (esim. ylipaino, tupakointi, liikkumattomuus, perussairaudet, lääkitys).

Silmiin kohdistuvia haittavaikutuksia ovat erilaiset allergiset silmäoireet, kuten silmien kirvely ja ärsytys, sekä näön hämärtyminen esimerkiksi allergistyyppisten oireiden aikana.

Erysipelas eli ruusu on ihon pinnallisiin kerroksiin ja imusuoniin rajoittuva bakteeri-infektio. Infektio on peräisin potilaan omalta iholta, ja sen tavallisin aiheuttaja on beetahemolyyttinen streptokokki. Valtaosa ruusuista esiintyy toispuoleisena säären, nilkan ja jalkaterän alueella, mutta se voi ilmaantua myös yläraajaan, kasvoihin tai vartalolle.

Psyykkisinä oireina kuvataan esimerkiksi unettomuutta, usein yhdessä muiden haittojen, kuten rokotuskohdan kivun ja yleisoireiden kanssa.

Suomessa on ilmoitettu viisi Vaxzevrian jälkeen ilmaantunutta harvinaista hyytymishäiriötapausta, joihin on liittynyt verisuonitukoksia (thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS). Lisäksi on ilmoitettu kaksi tapausta, joissa TTS-diagnoosia ei ole voitu täysin vahvistaa, sillä hyytymishäiriö on voinut aiheutua myös muusta syystä (esim. hepariinin indusoima trombosytopenia, HIT). Nais- ja miespotilaat ovat olleet pääosin alle 65-vuotiaita.

Korviin liittyvinä haittoina on ilmoitettu esimerkiksi korvien soimista ja erilaisia ohimeneviä korvatuntemuksia.