

Koronarokotteiden tuotetietoihin lisättävät haittavaikutukset

Alla olevissa taulukoissa esitetään haittavaikutukset, jotka EMA:n koronarokotteiden turvallisuuskatsausten yhteenvedoissa on mainittu lisättäväksi Suomessa käytettyjen rokotteiden tuotetietoihin. Tuotetietojen päivitykset perustuvat EMA:n lääketurvallisuuden riskienarviointikomitean (PRAC) tai lääkevalmistekomitean (CHMP) arviointeihin. Kaikki taulukoissa esitetyt asiat eivät välttämättä ole vielä päivittyneet kyseisen rokotteen tuotetietoihin.

Comirnaty

Turvallisuuskatsauksen yhteenveto	Tuotetietoihin lisättävät haittavaikutukset
3/2021	Rokotetun raajan voimakas turvotus, ripuli, oksentelu
4/2021	Ihottuma, kutina, nokkosihottuma, angioödeema
5/2021	Kasvojen turvotus henkilöillä, joille on aiemmin annettu ihonalaisia täyteaineinjektioita
7/2021	Sydänlihastulehdus, sydänpussintulehdus
10/2021	Erythema multiforme (ihoreaktio), puutuminen, epätavalliset tuntemukset iholla, kuten pistely tai kihelmöinti (parestesia), voimattomuus, ruokahalun heikentyminen, liikkahikoilu, yöhikoilu

Spikevax

Turvallisuuskatsauksen yhteenveto	Tuotetietoihin lisättävät haittavaikutukset
5/2021	Ripuli, viiveellä tuleva injektiokohdan reaktio
7/2021	Sydänlihastulehdus, sydänpussintulehdus
10/2021	Erythema multiforme (ihoreaktio)
1/2022	Epätavalliset tuntemukset iholla, kuten pistely tai kihelmöinti (parestesia)
7/2022	Rokotetun raajan voimakas turvotus

Vaxzevria

Turvallisuuskatsauksen yhteenveto	Tuotetietoihin lisättävät haittavaikutukset
3/2021	Vaikea allerginen reaktio (anafylaksia), yliherkkyys
4/2021	Verihiutaleiden niukkuus, tromboottinen trombosytopeninen oireyhtymä
5/2021	Nokkosihottuma, angioödeema
6/2021	Hiussuonivuoto-oireyhtymä, kipu raajoissa, vatsakipu, influenssan kaltainen sairaus
9/2021	Vakava hermotulehdus (Guillain-Barrén oireyhtymä)
10/2021	Erittäin vähäinen verihiutaleiden määrä (immunotrombosytopenia),
11/2021	Aivoverisuonten laskimo- ja sinustromboosi
1/2022	Selkäytimen poikittaistulehdus (transversaaliemyeliitti)

15.8.2022, seuraavan kerran kooste julkaistaan lokakuussa 2022

7/2022	Korvien soiminen (tinnitus), puutuminen, epätavalliset tuntemukset iholla, kuten pistely tai kihelmöinti (parestesia)
--------	---

Jcovden

Turvallisuuskatsauksen yhteenveto	Tuotetietoihin lisättävät haittavaikutukset
4/2021	Tromboottinen trombosytopeninen oireyhtymä
7/2021	Hiussuonivuoto-oireyhtymä
8/2021	Vakava hermotulehdus (Guillain-Barrén oireyhtymä)
9/2021	Turvonneet imusolmukkeet, puutuminen, epätavalliset tuntemukset iholla, kuten pistely tai kihelmöinti (parestesia), korvien soiminen (tinnitus), ripuli, oksentelu
10/2021	Laskimoveritulpat, alhainen verihiutaleiden määrä (immunotrombosytopenia), huimaus
12/2021	Ihon pienten suonten vaskuliitti (verisuonitulehdus)
1/2022	Selkäytimen poikittaistulehdus (transversaaliemyeliitti)

Novavax

Turvallisuuskatsauksen yhteenveto	Tuotetietoihin lisättävät haittavaikutukset
7/22	Vaikea allerginen reaktio (anafylaksia), puutuminen, epätavalliset tuntemukset iholla, kuten pistely tai kihelmöinti (parestesia)