



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561792/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος – Αποσπάσματα από τις συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις – Μέρος 1 – Vaxzevria

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 27-30 Σεπτεμβρίου 2021

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων.

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

Εμβόλιο κατά της COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]) – Vaxzevria – αυτοάνοση θρομβοπενία (EPITT αριθ. 19678)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Διαταραχές της ηηκτικότητας

Σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία και ~~διαταραχές της ηηκτικότητας~~

[...]

Θρομβοπενία

Περιστατικά θρομβοπενίας, περιλαμβανομένης της αυτοάνοσης θρομβοπενίας (ITP), έχουν αναφερθεί μετά τη λήψη του Vaxzevria, συνήθως εντός των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό. Πολύ σπάνια, αυτά εκδηλώθηκαν με πολύ χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (<20.000 ανά μL) και/ή συσχετίστηκαν με αιμορραγία. Ορισμένα από αυτά τα περιστατικά παρατηρήθηκαν σε άτομα με ιστορικό

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



αυτοάνοσης θρομβοπενίας. Έχουν αναφερθεί περιστατικά με θανατηφόρα έκβαση. Εάν ένα άτομο έχει ιστορικό θρομβοπενικής διαταραχής, όπως αυτοάνοση θρομβοπενία, πριν από τον εμβολιασμό πρέπει να εξετάζεται ο κίνδυνος ανάπτυξης χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων και μετά τον εμβολιασμό συνιστάται η παρακολούθηση των αιμοπεταλίων.

Οι επαγγελματίες της υγείας θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα θρομβοεμβολής και/ή θρομβοπενίας. Οι εμβολιασθέντες συνιστάται να απευθυνθούν άμεσα σε γιατρό σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων τύπου δύσπνοιας, πόνου στο στήθος, οιδήματος του ποδιού, άλγους του ποδιού, εμμένοντος κοιλιακού άλγους μετά τον εμβολιασμό. Επιπρόσθετα, όσοι εμφανίζουν νευρολογικά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής ή εμμένουσας κεφαλαλγίας, θαμπής όρασης, σύγχυσης ή σπασμών μετά τον εμβολιασμό, ή οι οποίοι εμφανίζουν αυθόρμητη αιμορραγία, δερματικές εκχυμώσεις (πετέχειες) εκτός του σημείου χορήγησης του εμβολίου μετά από μερικές ημέρες, θα πρέπει να απευθυνθούν άμεσα σε γιατρό.

[...]

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 1

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Συχνότητα μη γνωστή: αυτοάνοση θρομβοπενία^β

^βΈχουν αναφερθεί περιστατικά μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Vaxzevria

Διαταραχές του αιμοποιητικού

[...]

Πολύ χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (αυτοάνοση θρομβοπενία), που μπορεί να σχετίζονται με αιμορραγία, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια, συνήθως εντός των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria.

[...]

Επίσης, απευθυνθείτε σε γιατρό εάν εμφανίσετε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό σοβαρές ή εμμένουσες κεφαλαλγίες, θαμπή όραση, σύγχυση ή σπασμούς (κρίσεις) μετά τον εμβολιασμό ή εάν εμφανίσετε ανεξήγητη αιμορραγία ή δερματικές εκχυμώσεις ή εντοπισμένες στρογγυλές κηλίδες εκτός του σημείου χορήγησης του εμβολίου λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα)

- ήπια και παροδική μείωση χαμηλά των επιπέδων των αιμοπεταλίων (εργαστηριακά ευρήματα)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- πολύ χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (αυτοάνοση θρομβοπενία) που μπορεί να σχετίζονται με αιμορραγία (βλ. παράγραφο 2, Διαταραχές του αιματοποιητικού)