



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/561802/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń – część 1 – Vaxzevria

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 27-30 września 2021 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń.

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

### **Szczepionka przeciwko COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana]) – Vaxzevria – małopłytkowość immunologiczna (EPITT nr 19678)**

#### **Podsumowanie właściwości produktu**

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Zaburzenia krzepnięcia krwi

Zakrzepica z małopłytkowością i zaburzeniami krzepnięcia krwi

[...]

##### Małopłytkowość

Po otrzymaniu szczepionki Vaxzevria zgłaszano przypadki małopłytkowości, w tym małopłytkowości immunologicznej (ITP), zazwyczaj w ciągu pierwszych czterech tygodni po szczepieniu. Bardzo rzadko miały one postać bardzo małej liczby płytek krwi (<20 000 na µl) i (lub) były związane z krwawieniem. Niektóre z tych przypadków wystąpiły u osób z małopłytkowością immunologiczną w wywiadzie. Zgłaszano przypadki zakończone zgonem. Jeżeli u danej osoby w wywiadzie, występowały zaburzenia

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



liczby płytek, takie jak małopłytkowość immunologiczna, przed podaniem szczepionki należy rozważyć ryzyko wystąpienia małej liczby płytek krwi, a po szczepieniu zaleca się monitorowanie płytek krwi.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinni zwracać uwagę na objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby zakrzepowo-zatorowej i (lub) małopłytkowości. Osoby zaszczepione należy poinstruować, aby niezwłocznie zgłosiły się do lekarza w przypadku pojawienia się takich objawów, jak duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęk nóg, ból kończyn, utrzymujący się ból brzucha po szczepieniu. Ponadto należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się objawów neurologicznych, w tym silnego lub uporczywego bólu głowy, niewyraźnego widzenia, dezorientacji lub drgawek (napadów) po szczepieniu, lub jeżeli po kilku dniach występuje samoistne krwawienie, zasinienie skóry (wybroczyny) poza miejscem podania szczepionki.

[...]

#### 4.8. Działania niepożądane

##### Tabela 1

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość nieznana: małopłytkowość immunologiczna<sup>b</sup>

<sup>b</sup> Zgłoszono przypadki po wprowadzeniu do obrotu (patrz również punkt 4.4).

#### **Ulotka dla pacjenta**

##### 2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Vaxzevria

###### *Zaburzenia krwi*

[...]

Bardzo małą liczbę płytek krwi (małopłytkowość immunologiczna), która może być związana z krwawieniem, zgłaszano bardzo rzadko, zazwyczaj w ciągu pierwszych czterech tygodni po zaszczepieniu szczepionką Vaxzevria.

[...]

Ponadto należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli po kilku dniach po szczepieniu pojawią się silne lub uporczywe bóle głowy, niewyraźne widzenie, dezorientacja lub drgawki (napady) po szczepieniu, lub jeśli wystąpią niewyjaśnione krwawienia, lub siniaki, lub okrągłe plamki na skórze poza miejscem podania szczepionki, które pojawiają się po kilku dniach (patrz punkt 4).

##### 4. Możliwe działania niepożądane

Często (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 osób)

- łagodne i przemijające zmniejszenie ~~liczby~~ liczby płytek krwi (wyniki badań laboratoryjnych)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- bardzo mała liczba płytek krwi (małopłytkowość immunologiczna), która może być związana z krwawieniem (patrz punkt 2, Zaburzenia krwi).