



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561782/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali – Parte 1 – Vaxzevria

Adottato nella riunione del PRAC del 27-30 settembre 2021

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni del prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali.

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni del prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante]) – Vaxzevria – Trombocitopenia immune (EPITT n. 19678)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Disturbi della coagulazione

~~Trombosi con sindrome trombocitopenica e disturbi della coagulazione~~

[...]

Trombocitopenia

Dopo la somministrazione di Vaxzevria sono stati riportati casi di trombocitopenia, compresa trombocitopenia immune (ITP), tipicamente entro le prime quattro settimane successive alla vaccinazione. Molto raramente questi casi si sono manifestati con livelli di piastrine molto bassi (< 20 000 per µL) e/o erano associati a sanguinamento. Alcuni di questi casi si sono verificati in soggetti con un'anamnesi di trombocitopenia immune. Sono stati segnalati casi con esito fatale. Se un

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



soggetto ha una storia di disturbo trombocitopenico, come per esempio la trombocitopenia immune, il rischio di sviluppare bassi livelli di piastrine deve essere preso in considerazione prima della somministrazione del vaccino e è raccomandato il monitoraggio della conta delle piastrine dopo la vaccinazione.

Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia. I soggetti vaccinati devono essere istruiti a rivolgersi immediatamente a un medico se sviluppano sintomi quali respiro corto, dolore toracico, tumefazione a una gamba, dolore a una gamba, dolore addominale persistente dopo la vaccinazione. Inoltre, chiunque manifesti sintomi neurologici dopo la vaccinazione, tra cui cefalea severa o persistente, visione annebbiata, confusione o crisi convulsive oppure presenti dopo alcuni giorni sanguinamento spontaneo, ecchimosi (petecchia) in una sede diversa da quella della vaccinazione deve consultare immediatamente un medico.

[...]

4.8. Effetti indesiderati

Tabella 1

Patologie del sistema emolinfopoietico

Frequenza non nota: trombocitopenia immune^b

^b I casi sono stati riportati dopo l'immissione in commercio (vedere anche paragrafo 4.4).

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Vaxzevria

Disturbi del sangue

[...]

Livelli molto bassi di piastrine (trombocitopenia immune), che possono essere associati a sanguinamento, sono stati riportati molto raramente, di solito entro le prime quattro settimane successive alla vaccinazione con Vaxzevria.

[...]

Inoltre, consulti immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, si verificano mal di testa intensi o persistenti, vista annebbiata, confusione o convulsioni (attacchi epilettici), o se dopo pochi giorni si verificano sanguinamenti inspiegabili o compaiono lividi sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione (vedere paragrafo 4).

4. Possibili effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Diminuzione lieve e transitoria dei ~~bassi~~ livelli di piastrine nel sangue (risultati di laboratorio)

Non noti (non possono essere definiti sulla base dei dati disponibili)

- livelli di piastrine molto bassi (trombocitopenia immune) che possono essere associati a sanguinamento (vedere paragrafo 2, Disturbi del sangue)