



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561779/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš *PRAC* rekomendacijų dėl saugumo signalų. 1 dalis. Vaxzevria

Patvirtinta PRAC 2021 m. rugsėjo 27–30 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra išrinkta iš dokumento „*PRAC* rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas *PRAC* rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikia imtis nustačius saugumo signalų.

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombinantinė]) – Vaxzevria – Imuninė trombocitopenija (EPITT Nr. 19678)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Krešėjimo sutrikimai

~~Trombozės su trombocitopenija sindromas ir krešėjimo sutrikimai~~

[...]

Trombocitopenija

Gauta pranešimų apie trombocitopenijos, įskaitant imuninę trombocitopeniją (ITP), atvejus suleidus Vaxzevria, paprastai pasireiškusius per pirmas keturias savaites po skiepavimo. Labai retai šiais atvejais trombocitų skaičius buvo labai mažas (<20 000 /μl) ir (arba) atvejai buvo susiję su kraujavimu. Kai

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



kurie iš šių atvejų nustatyti asmenims, kuriems jau buvo pasireiškusi imuninė trombocitopenija. Buvo atvejų, kurie baigėsi mirtimi. Jeigu asmuo jau yra patyręs trombocitopeninį sutrikimą, pvz., imuninę trombocitopeniją, prieš jį skiepijant reikia įvertinti trombocitų skaičiaus sumažėjimo riziką, o po vakcinacijos rekomenduojama stebėti trombocitų skaičių.

Sveikatos priežiūros specialistai turi būti budrūs dėl tromboembolijos ir (arba) trombocitopenijos požymių ir simptomų. Paskiepytiems asmenims reikia nurodyti nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei po skiepo atsirastų dusulys, krūtinės skausmas, kojos patinimas, kojos skausmas arba nuolatinis pilvo skausmas. Be to, nedelsdamas kreiptis į gydytoją turi kiekvienas asmuo, kuriam po skiepo pasireiškė neurologinių simptomų, įskaitant stiprų ar nuolatinį galvos skausmą, neryškų regėjimą, sumišimą ar traukulius, arba per kelias dienas po skiepo atsirado spontaninis kraujavimas, smulkių kraujosruvų (petechijų) odoje už skiepo vietos.

[...]

4.8. Nepageidaujamas poveikis

1 lentelė

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: imuninė trombocitopenija^b

^b Pranešimai apie atvejus gauti vaistinį preparatą pateikus į rinką (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Vaxzevria

Kraujo sutrikimai

[...]

Buvo pranešimų apie labai retus paprastai per pirmas keturias savaites po skiepijimo Vaxzevria pasireiškusių labai mažo trombocitų skaičiaus kraujyje (imuninės trombocitopenijos) atvejus, kurie gali būti susiję su kraujavimu.

[...]

Be to, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu per kelias dienas po skiepijimo pasireikštų stiprus ar nuolatinis (išliekantis) galvos skausmas, regėjimas (matomas vaizdas) pasidarytų neryškus, pasireikštų sumišimas ar traukulių arba nepaaiškinamas kraujavimas arba atsirastų odos kraujosruvų arba taškinių raudonų dėmelių už skiepo vietos (žr. 4 skyrių).

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- šiek tiek ir laikinai sumažėjęs mažas trombocitų skaičius (nustatyta, atlikus laboratorinius tyrimus);

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- labai mažas trombocitų skaičius kraujyje (imuninė trombocitopenija), kuris gali būti susijęs su kraujavimu (žr. 2 skyrių „Kraujo sutrikimai“)