



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561804/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem ġodda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali – Parti 1 - Vaxzevria

Adottata fil-PRAC ta' bejn is-27 u t-30 ta' Settembru 2021

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali.

It-test il-ġdid li għandu jiġi mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jiġi jithassar huwa ~~maqgħud~~.

Vaċċin kontra l-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]) – Vaxzevria – Tromboċitopenija immunitarja (EPITT nru 19678)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Disturbi tal-koagulazzjoni

Trombozi b'sindrome ta' tromboċitopenija u ~~disturbi ta' koagulazzjoni~~

[...]

Tromboċitopenija

Każijiet ta' tromboċitopenija, inkluża tromboċitopenija immunitarja (*Immune thrombocytopenia* - ITP), ġew irrappurtati wara li ngħataw Vaxzevria, normalment fl-ewwel erba' ġimgħat wara t-tilqim. Rari ħafna, dawn ipprezentaw b'livelli baxxi ħafna ta' plejtlits (<20,000 għal kull μ L) u/jew kienu assoċjati ma' emorraġija. Xi wħud minn dawn il-każijiet seħħew f'individwi bi storja ta' tromboċitopenija

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



immunitarja. Ġew irrapportati każijiet b'riżultat fatali. Jekk individwu jkollu storja ta' disturb tromboċitopeniku, b'hal tromboċitopenija immunitarja, għandu jiġi kkunsidrat ir-riskju li jiġu żviluppati livelli baxxi ta' plejtlits qabel ma jingħata l-vaċċin u huwa rrakkomandat monitoraġġ tal-plejtlits wara t-tilqim.

Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom joqogħdu attenti għas-sinjali u s-sintomi ta' tromboemboliżmu u tromboċitopenija. Dawk imlaqqma għandhom jingħataw struzzjonijiet biex ifittxu għajjnuna medika immedjata jekk jiżviluppaw sintomi b'hal qtugħ ta' nifs, uġiġh fis-sider, nefħa fir-riglejn, uġiġh fir-riglejn, uġiġh addominali persistenti wara t-tilqim. Barra minn hekk, kull persuna b'sintomi newroloġiċi inklużi uġiġh ta' ras sever jew persistenti, vista mċajpra, konfużjoni jew aċċessjonijiet wara t-tilqim, jew li tesperjenza emorraġija spontanja, tbenġil fil-ġilda (tbenġila) lil hinn mis-sit tat-tilqim wara ftit jiem, għandha tfittex attenzjoni medika minnufih.

[...]

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Tabella 1

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Frekwenza mhux magħrufa: tromboċitopenija immunitarja^b

^b Il-każijiet ġew irrapportati wara t-tqegħid fis-sug (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Vaxzevria

Disturbi fid-demem

[...]

Livelli baxxi ħafna ta' plejtlits fid-demem (tromboċitopenija immunitarja), li jistgħu jkunu assoċjati ma' emorraġija, ġew irrapportati b'mod rari ħafna, normalment fl-ewwel erba' ġimgħat wara t-tilqim b'Vaxzevria.

[...]

Barra minn hekk, fittex attenzjoni medika immedjata jekk tesperjenza wara ftit jiem wara t-tilqim uġiġh ta' ras sever jew persistenti, vista mċajpra, konfużjoni jew aċċessjonijiet wara t-tilqim, jew tesperjenza emorraġija mhux spjegata jew tbenġil fil-ġilda jew tara tikek tondi lil hinn mis-sit tat-tilqim li jidhru wara ftit jiem (ara sezzjoni 4).

4. Effetti sekondarji possibbli

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- tnaqqis ħafif u temporanju fl-livell ~~baxx~~ ta' plejtlits fid-demem (sejbiet tal-laboratorju)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- livelli baxxi ħafna ta' plejtlits fid-demem (tromboċitopenija immunitarja) li jistgħu jkunu assoċjati ma' emorraġija (ara sezzjoni 2, Disturbi fid-Demm)