



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561798/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih – 1. del – Vaxzevria

Sprejeto na seji odbora PRAC med 27. in 30. septembrom 2021

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov.

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

Cepivo proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno]) – Vaxzevria – imunska trombocitopenija (št. EPITT 19678)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Motnje strjevanja krvi

Sindrom tromboze s trombocitopenijo ~~in motnje strjevanja krvi~~

[...]

Trombocitopenija

Po prejemu cepiva Vaxzevria so poročali o primerih trombocitopenije, vključno z imunsko trombocitopenijo (ITP), običajno v prvih štirih tednih po cepljenju. Zelo redko so bile pri teh primerih ugotovljene zelo nizke ravni trombocitov (< 20 000 na µl) in/ali je bila trombocitopenija povezana s krvavitvami. Nekateri od teh primerov so se pojavili pri osebah z anamnezo imunske trombocitopenije. Poročali so o primerih s smrtnim izidom. Če ima oseba anamnezo trombocitopenične motnje, kot je imunska trombocitopenija, je treba pred dajanjem cepiva razmisliti o tveganju za razvoj nizkih ravni trombocitov, po cepljenju pa se priporoča spremljanje ravni trombocitov.

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



Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome trombembolije in/ali trombocitopenije. Cepljenim osebam je treba naročiti, naj nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se po cepljenju pojavijo simptomi, kot so zasoplost, bolečine v prsnem košu, otekanje nog, bolečine v nogah, vztrajna bolečina v trebuhu. Poleg tega morajo vsi, pri katerih se po cepljenju pojavijo nevrološki simptomi, vključno s hudimi ali vztrajnimi glavoboli, zamegljenim vidom, zmedenostjo ali epileptičnimi napadi, ali pri katerih se v nekaj dneh po cepljenju pojavijo spontane krvavitve ali podplutbe na koži (petehije) izven mesta injiciranja cepiva, takoj poiskati zdravniško pomoč.

[...]

4.8. Neželeni učinki

Preglednica 1

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Neznana pogostnost: imunska trombocitopenija^b

^b O primerih so poročali v obdobju trženja (glejte tudi poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Vaxzevria

Bolezni krvi

[...]

Zelo redko so poročali o zelo nizki ravni trombocitov (imunska trombocitopenija), ki je lahko povezana s krvavitvami in se običajno pojavi v prvih štirih tednih po cepljenju s cepivom Vaxzevria.

[...]

Prav tako takoj poiščite zdravniško pomoč, če se nekaj dni po cepljenju pojavijo hudi ali vztrajni glavoboli, zamegljen vid, zmedenost ali epileptični napadi (krči) ali če se vam v nekaj dneh po cepljenju pojavijo nepojasnjene krvavitve ali podplutbe ali pikčaste okrogle lise na koži izven mesta, kjer je bilo injicirano cepivo (glejte poglavje 4).

4. Možni neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- blago in začasno znižanje ~~nizka~~ raven trombocitov v krvi (laboratorijski izvidi)

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zelo nizka raven trombocitov (imunska trombocitopenija), ki je lahko povezana s krvavitvami (glejte poglavje 2, Bolezni krvi).