



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561795/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům – část 1 – Vaxzevria

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 27.–30. září 2021

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet.

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeškrtnutý~~.

Vakcína proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]) – Vaxzevria – imunitní trombocytopenie (EPITT č. 19678)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Poruchy koagulace

Syndrom trombózy s trombocytopenií a ~~poruchy koagulace~~

[...]

Trombocytopenie

Po očkování vakcínou Vaxzevria byly hlášeny případy trombocytopenie, včetně imunitní trombocytopenie (ITP), obvykle během prvních čtyř týdnů po očkování. Velmi vzácně se jednalo o velmi nízké hladiny trombocytů (< 20 000 na µl) a/nebo případy doprovázené krvácením. Některé z těchto případů se vyskytly u jedinců s anamnézou imunitní trombocytopenie. Byly hlášeny případy se smrtelnými následky. Pokud má jedinec v anamnéze trombocytopenickou poruchu, jako je imunitní

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



trombocytopenie, je třeba před podáním vakcíny zvážit riziko rozvoje nízkých hladin trombocytů a po vakcinaci se doporučuje hladiny trombocytů sledovat.

Zdravotničtí pracovníci mají mít na paměti známky a příznaky tromboembolie a/nebo trombocytopenie. Očkované osoby mají být poučeny, aby vyhledaly okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u nich po vakcinaci objeví příznaky jako dušnost, bolest na hrudi, otoky nohou, bolest nohou, přetrvávající bolest břicha. Kromě toho je třeba, aby osoby s neurologickými příznaky, včetně silných nebo přetrvávajících bolestí hlavy a rozmazaného vidění, se zmateností či záchvaty křečí po vakcinaci, nebo u nichž se po několika dnech objeví spontánní krvácení, modřiny na kůži (petechie) jinde než v místě vakcinace, okamžitě vyhledaly lékařskou pomoc.

[...]

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulka 1

Poruchy krve a lymfatického systému

Frekvence výskytu „není známo“: imunitní trombocytopenie^b

^b Případy byly hlášeny po uvedení přípravku na trh (viz také bod 4.4).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Vaxzevria podána

Poruchy krve

[...]

Velmi vzácně byly hlášeny velmi nízké hladiny krevních destiček (imunitní trombocytopenie), které mohou být doprovázeny krvácením, obvykle během prvních čtyř týdnů po očkování přípravkem Vaxzevria.

[...]

Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud po několika dnech po očkování pociťujete silné nebo přetrvávající bolesti hlavy, máte rozmazané vidění, jste zmatený(á), máte záchvaty (křeče) nebo pokud se u Vás po několika dnech objeví nevysvětlitelné krvácení nebo modřiny nebo okrouhlé skvrny jinde než v místě vpichu (viz bod 4).

4. Možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- mírně a přechodně snížená nízká hladina krevních destiček (laboratorní nálezy)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

- velmi nízké hladiny krevních destiček (imunitní trombocytopenie), které mohou být doprovázeny krvácením (viz bod 2, Poruchy krve)