



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/561791/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto – Parte 1 – Vaxzevria

Adoptado por el PRAC en su reunión del 27-30 de septiembre de 2021

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales.

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

### **Vacuna contra la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) – Vaxzevria – Trombocitopenia inmune (EPITT n.º 19678)**

#### **Resumen de las características del producto**

##### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

###### Alteraciones de la coagulación

Síndrome de trombosis con trombocitopenia ~~y trastornos de la coagulación~~

[...]

###### Trombocitopenia

Se han notificado casos de trombocitopenia, incluida la trombocitopenia inmune (TPI), después de recibir Vaxzevria, por lo general en las primeras cuatro semanas después de la vacunación. En muy raras ocasiones, estos casos se presentaron con niveles muy bajos de plaquetas (<20 000 por µl) y/o se asociaron a hemorragias. Algunos de estos casos se produjeron en personas con antecedentes de trombocitopenia inmune. Se han notificado casos con desenlace mortal. Si una persona tiene antecedentes de trastorno trombocitopénico, como trombocitopenia inmune, se debe considerar el

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



riesgo de desarrollar bajos niveles de plaquetas antes de administrar la vacuna, y se recomienda realizar un seguimiento de las plaquetas después de la vacunación.

Los profesionales sanitarios deben estar alerta a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Los vacunados deben ser instruidos para que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de piernas, dolor en las piernas, dolor abdominal persistente después de la vacunación. Además, cualquier persona que, después de la vacunación, presente síntomas neurológicos, como dolores de cabeza intensos o persistentes, visión borrosa, confusión o convulsiones, o que experimente hemorragia espontánea, múltiples pequeños hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata.

[...]

#### 4.8. Reacciones adversas

Tabla 1

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: trombocitopenia inmune<sup>b</sup>

<sup>b</sup> Se han notificado casos después de la comercialización (véase también la sección 4.4).

### Prospecto

#### 2. Qué necesita saber antes de que se le administre Vaxzevria

##### *Trastornos de la sangre*

[...]

En muy raras ocasiones se han notificado niveles muy bajos de plaquetas en sangre (trombocitopenia inmune), que pueden asociarse a hemorragias, normalmente dentro de las cuatro primeras semanas después de la vacunación con Vaxzevria.

[...]

Asimismo, busque atención médica inmediata si al cabo de unos días después de la vacunación experimenta dolores de cabeza intensos o persistentes, visión borrosa, confusión o convulsiones (crisis) o experimenta hemorragia inexplicable o hematomas o manchas en forma de puntos pequeños redondos en un lugar diferente al de la vacunación que aparecen al cabo de unos días (ver sección 4).

#### 4. Posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución leve y transitoria ~~baja~~ del número de plaquetas sanguíneas (resultados de laboratorio)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- niveles muy bajos de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia inmune) que pueden asociarse a hemorragias (ver sección 2, Trastornos de la sangre)