



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561790/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal – 1. osa – Vaxzevria

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 27.–30. septembri 2021 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral.

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on alla joonitud. Praegune tekst, mis jäetakse välja, on läbi kriipsutatud.

COVID-19 vaktsiin (ChAdOx1-S (rekombinantne)) – Vaxzevria – immuuntrombotsütopeenia (EPITT nr 19678)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hüübimishäired

Trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom-~~ja hüübimishäired~~

[...]

Trombotsütopeenia

Pärast vaktsineerimist Vaxzevriaga on teatatud trombotsütopeenia juhtudest, sealhulgas immuuntrombotsütopeeniast (ITP), tüüpiliselt esimese nelja nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Väga harva oli nendel juhtudel trombotsüütide arv väga madal (< 20 000/µl) ja/või kaasnes verejooks. Osa neist juhtudest esines inimestel, kellel oli anamneesis immuuntrombotsütopeenia. Teatatud on

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



surmajuhitudest. Kui isikul on anamneesis trombotsütopeeniline häire, näiteks immuuntrombotsütopeenia, tuleb enne vaktsiini manustamist arvestada trombotsüütide arvu vähenemise riskiga ning pärast vaktsineerimist on soovitatav jälgida trombotsüütide arvu.

Tervishoiutöötajad peaksid olema tähelepanelikud trombemboolia ja/või trombotsütopeenia nähtude ja sümptomite suhtes. Vaktsineeritavaid tuleb hoiatada, et nad pöörduksid viivitamatult arsti poole, kui vaktsineerimise järgselt ilmnevad sellised sümptomid nagu hingeldus, rindkere valu, jalgade turse, jalavalu, püsiv kõhuvalu. Lisaks peavad viivitamatult arsti poole pöörduma kõik, kellel esinevad vaktsineerimise järgselt neuroloogilised sümptomid, sealhulgas tugevad või püsivad peavalud, ähmane nägemine, segasus või krambihood, või kellel tekivad mõne päeva pärast või vaktsineerimiskohast erinevas nahapiirkonnas spontaanne veritsus või naha täppverevalumid (petehhiad).

[...]

4.8. Kõrvaltoimed

Tabel 1.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Esinemissagedus teadmata: immuuntrombotsütopeenia^b

^b Juhitudest on teatatud turuletulekujärgselt (vt ka lõik 4.4).

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Vaxzevria manustamist

Verega seotud häired

[...]

Väga harva on teatatud trombotsüütide (vereliistakute) arvu väga väiksest arvust (immuuntrombotsütopeenia), millega võib kaasneda veritsus, tavaliselt esimese nelja nädala jooksul pärast Vaxzevriaga vaktsineerimist.

[...]

Samuti pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil mõni päev pärast vaktsineerimist tekivad tugevad või püsivad peavalud, ähmane nägemine, segasus või krambihood, või teil tekivad mõne päeva pärast vaktsineerimiskohast erinevas nahapiirkonnas teadmata põhjusega veritsus või verevalumid või täpid (vt lõik 4).

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- kerge ja mööduv trombotsüütide arvu langus vereliistakute tase (laboritulemused)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

- trombotsüütide arvu suur langus (immuuntrombotsütopeenia), millega võib kaasneda veritsus (vt lõik 2 „Verega seotud häired“)