



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561786/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale – Dio 1. – Vaxzevria

Usvojeno na sjednici PRAC-a 27. – 30. rujna 2021.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima.

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je precrtan.

Cjepivo protiv bolesti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno]) – Vaxzevria – imunosna trombocitopenija (EPITT br. 19678)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Poremećaji zgrušavanja krvi

Sindrom tromboze praćene trombocitopenijom i poremećaji zgrušavanja

[...]

Trombocitopenija

Nakon primanja cjepiva Vaxzevria zabilježeni su slučajevi trombocitopenije, uključujući imunosnu trombocitopeniju (ITP), obično unutar prva četiri tjedna nakon cijepljenja. Vrlo rijetko se to prezentiralo vrlo niskim razinama trombocita (<20 000/μl) i/ili je bilo povezano s krvarenjem. Neki od tih slučajeva pojavili su se u osoba s imunosnom trombocitopenijom u anamnezi. Prijavljeni su slučajevi sa smrtnim ishodom. Ako osoba u anamnezi ima trombocitopenični poremećaj, kao što je

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



imunosna trombocitopenija, rizik od razvoja niskih razina krvnih pločica treba se razmotriti prije cijepljenja te se preporučuje pratiti razinu krvnih pločica nakon primjene cjepiva.

Zdravstveni radnici trebaju pripaziti na znakove i simptome tromboembolije i/ili trombocitopenije. Cijepljene osobe treba uputiti da odmah potraže liječničku pomoć ako se nakon cijepljenja pojave simptomi kao što su nedostatak zraka, bol u prsištu, oticanje nogu, bol u nogama i perzistentna bol u abdomenu. Uz to, sve osobe kod kojih se nakon cijepljenja pojave neurološki simptomi, uključujući teške ili perzistentne glavobolje, zamagljen vid, konfuziju ili napadaje, kao i one kod kojih se nakon nekoliko dana pojavi spontano krvarenje, modrice na koži (petehije) udaljene od mjesta primjene cjepiva, također moraju odmah zatražiti liječničku pomoć.

[...]

4.8. Nuspojave

Tablica 1.

poremećaji krvi i limfnog sustava

Učestalost nepoznato: imunosna trombocitopenija^b

^b Slučajevi su prijavljeni nakon stavljanja lijeka u promet (vidjeti također dio 4.4).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego primite cjepivo Vaxzevria

Krvni poremećaji

[...]

Vrlo je rijetko prijavljena pojava vrlo niske razine krvnih pločica (imunosna trombocitopenija) koja može biti povezana s krvarenjem, a obično se javlja unutar prva četiri tjedna nakon primanja cjepiva Vaxzevria.

[...]

Osim toga, odmah potražite liječničku pomoć i ako nekoliko dana nakon cijepljenja imate teške ili ustrajne glavobolje, zamagljen vid, smetenost ili napadaje, ili ako se nakon nekoliko dana pojavi neobjašnjivo krvarenje ili modrice ili sitne okrugle mrlje na koži udaljene od mjesta primjene cjepiva (pogledajte dio 4.).

4. Moguće nuspojave

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- blago i privremeno smanjen nizak broj krvnih pločica (trombocita)(laboratorijski nalazi)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- vrlo niske razine krvnih pločica (imunosna trombocitopenija) koje mogu biti povezane s krvarenjem (pogledajte dio 2. Krvni poremećaji)