



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561805/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – Izraksti no *PRAC* (Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas) ieteikumiem par signāliem – 1. daļa

Pieņemts *PRAC* sēdē 2021. gada 27.–30. septembrī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „*PRAC* ieteikumi par signāliem“, kas satur pilnu tekstu par *PRAC* ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem.

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

COVID-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinanta]) – *Vaxzevria* – Imūnā trombocitopēnija (EPITT Nr. 19678)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Asinsreces traucējumi

Tromboze ar trombocitopēnijas sindromu un asinsreces traucējumiem

[...]

Trombocitopēnija

Pēc *Vaxzevria* lietošanas, parasti pirmo četru nedēļu laikā pēc vakcinācijas, ir ziņots par trombocitopēnijas, tostarp imūnās trombocitopēnijas (ITP), gadījumiem. Ļoti reti tie bija ar ļoti zemu trombocītu līmeni (< 20 000/μl) un/vai bija saistīti ar asiņošanu. Daži no šiem gadījumiem tika novēroti cilvēkiem ar imūno trombocitopēniju anamnēzē. Ir ziņots par gadījumiem ar letālu iznākumu. Ja personai anamnēzē ir trombocitopēniskis traucējumi, piemēram, imūnā trombocitopēnija, pirms

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



vakcīnas ievadīšanas jāizvērtē zema trombocītu līmeņa attīstības risks un pēc vakcinācijas ieteicams kontrolēt trombocītu līmeni.

Veselības aprūpes speciālistiem jābūt modriem attiecībā uz tromboembolijas un/vai trombocitopēnijas pazīmēm un simptomiem. Vakcinētajām personām jānorāda, ka gadījumā, ja pēc vakcinācijas rodas tādi simptomi kā elpas trūkums, sāpes krūtīs, kāju pietūkums, sāpes kājās, pastāvīgas sāpes vēderā, nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības. Turklāt, ja pēc vakcinācijas rodas neiroloģiski simptomi, tostarp stipras vai pastāvīgas galvassāpes, neskaidra redze, apjukums vai krampji, vai ja pēc dažām dienām pacientam rodas spontāna asiņošana, asinsizplūdumi ādā (petehijas) ārpus vakcinācijas vietas, nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības.

[...]

4.8. Nevēlamās blakusparādības

1. tabula

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Biežums nav zināms: imūnā trombocitopēnija^b

^b Zināts par gadījumiem pēcreģistrācijas periodā (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *Vaxzevria* ievadīšanas

Asins slimība

[...]

Loti reti ir zināts par ļoti zemu trombocītu līmeni asinīs (imūno trombocitopēniju), kas var būt saistīts ar asiņošanu, parasti pirmo četrus nedēļus laikā pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria*.

[...]

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības arī tad, ja dažas dienas pēc vakcinācijas Jums ir stipras vai pastāvīgas galvassāpes, neskaidra redze, apjukums vai krampji (lēkmes) vai ja Jums ir neizskaidrojama asiņošana, ādas zilumi vai punktveida apaļi plankumi ārpus vakcinācijas vietas, kas parādās pēc dažām dienām (skatīt 4. punktu).

4. Iespējamās blakusparādības

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- viegli un pārejoši zems trombocītu līmenis asinīs, kas ir viegls un pārejošs (laboratoriskā izmeklējuma rezultāti)

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- ļoti zems trombocītu līmenis asinīs (imūnā trombocitopēnija), kas var būt saistīts ar asiņošanu (skatīt 2. punktu "Asins sistēmas traucējumi");