



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561801/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento — Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais — Parte 1 – Vaxzevria

Adotado na reunião do PRAC de 27-30 de setembro de 2021

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativas a sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativas a sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento de sinais.

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) — Vaxzevria — Trombocitopenia imune (EPITT n.º 19678)

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Coagulopatias

Síndrome de trombose com trombocitopenia e ~~perturbações da coagulação~~

[...]

Trombocitopenia

Foram notificados casos de trombocitopenia, incluindo trombocitopenia imune (PTI), após a vacinação com Vaxzevria, geralmente nas primeiras quatro semanas após a vacinação. Muito raramente, estes apresentavam níveis muito baixos de plaquetas (<20 000 por µl) e/ou estavam associados a hemorragia. Alguns desses casos ocorreram em indivíduos com história de trombocitopenia imune. Foram notificados casos com desfecho fatal. Em indivíduos com antecedentes de distúrbios

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



trombocitopénicos, tal como a trombocitopenia imune, deve ser considerado o risco de desenvolvimento de níveis baixos de plaquetas antes da administração da vacina, sendo recomendada a monitorização das plaquetas após a vacinação.

Os profissionais de saúde devem estar atentos aos sinais e sintomas de tromboembolismo e/ou trombocitopenia. Os vacinados devem ser instruídos a procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sintomas como falta de ar, dor torácica, tumefação das pernas, dor nas pernas, dor abdominal persistente após a vacinação. Além disso, qualquer pessoa com sintomas neurológicos incluindo cefaleias intensas ou persistentes, visão turva, confusão ou convulsões após a vacinação, ou quem experienciar hemorragias espontâneas contusão na pele (petéquias) além do local onde a injeção é administrada após alguns dias, deve procurar atendimento médico imediato.

[...]

4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela 1

Doenças do sangue e do sistema linfático

Frequência desconhecida: trombocitopenia imune^b

^b Foram notificados casos pós-comercialização (ver também a secção 4.4).

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Vaxzevria

Doenças do sangue

[...]

Foram notificados muito raramente níveis muito baixos de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia imune), que podem estar associados a hemorragias, geralmente nas primeiras quatro semanas após a vacinação com Vaxzevria.

[...]

Procure atendimento médico imediatamente se, alguns dias após a vacinação, sentir dor de cabeça intensa ou persistentes, visão turva, confusão ou convulsões (ataques) após a vacinação, ou se tiver hemorragias inexplicáveis ou verificar nódulos negros na pele involucre ou manchas redondas além do local onde a vacina foi administrada (ver secção 4).

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Diminuição ligeira temporária do ~~baixo~~ nível de plaquetas (dados laboratoriais)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- níveis muito baixos de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia imune) que podem ser acompanhados por hemorragias (ver secção 2, Doenças do sangue);