



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561799/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov – časť 1 – Vaxzevria Priaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 27. až 30. septembra 2021

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov.

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je prečiarknutý.

Očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná]) – Vaxzevria – imunitná trombocytopenia (EPITT č. 19678)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

poruchy zrážania krvi

Syndróm trombózy s trombocytopéniou a ~~poruchy koagulácie~~

[...]

Trombocytopenia

Po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria boli hlásené prípady trombocytopenie vrátane imunitnej trombocytopenie (ITP), zvyčajne počas prvých štyroch týždňov po očkovaní. Veľmi zriedkavo boli sprevádzané veľmi nízkou hladinou krvných doštičiek (<20 000 na µL) a/alebo boli spojené s krvácaním. Niektoré z týchto prípadov sa vyskytli u osôb s anamnézou imunitnej trombocytopenie. Boli hlásené prípady s fatálnymi následkami. Ak sa u jednotlivca v minulosti vyskytla trombocytopenická

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



porucha, ako je imunitná trombocytopenia, pred podaním očkovacej látky sa má zvážiť riziko nízkej hladiny krvných doštičiek a po očkovaní sa odporúča monitorovanie krvných doštičiek.

Zdravotnícki pracovníci majú venovať zvýšenú pozornosť prejavom a symptómom tromboembólie a/alebo trombocytopenie. Očkované osoby majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku starostlivosť, ak sa u nich po očkovaní objavia príznaky, ako sú dýchavičnosť, bolesť v hrudníku, opuch nohy, bolesť nohy, pretrvávajúca bolesť brucha. Navyše každý, u koho sa po očkovaní prejavia neurologické príznaky vrátane silných alebo pretrvávajúcich bolestí hlavy, rozmazaného videnia, zmätenosti alebo záchvatov, alebo u koho sa po niekoľkých dňoch vyskytne spontánne krvácanie alebo sa objaví tvorba kožných podliatin (petechie) mimo miesta vpichu očkovacej látky, má okamžite vyhľadať lekársku starostlivosť.

[...]

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľka 1

Poruchy krvi a lymfatického systému

Frekvencia neznáme: imunitná trombocytopenia^b

^b Prípady boli hlásené po uvedení očkovacej látky na trh (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná očkovač látka Vaxzevria

Krvné poruchy

[...]

Veľmi zriedkavo boli hlásené veľmi nízke hladiny krvných doštičiek (imunitná trombocytopenia), ktoré môžu byť spojené s krvácaním, zvyčajne počas prvých štyroch týždňov po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria.

[...]

Takisto okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás po niekoľkých dňoch po očkovaní objavia silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, rozmazané videnie, zmätenosť alebo záchvaty (krče) po očkovaní alebo ak sa u vás objaví nevysvetliteľné krvácanie alebo tvorba kožných podliatin alebo okrúhlych škvrn vo veľkosti špendlíkovej hlavičky (pozri časť 4).

4. Možné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- mierne a prechodné zníženie nízkej hladiny krvných doštičiek (laboratórne zistenia)

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- veľmi nízka hladina krvných doštičiek (imunitná trombocytopenia), ktorá môže byť spojená s krvácaním (pozri časť 2, Krvné poruchy)