



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561796/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация— извадки от препоръките на PRAC относно сигнали — част 1 Vaxzevria

Прието от PRAC на 27-30 септември 2021 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали.

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е зачертан.

Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) — Vaxzevria — имунна тромбоцитопения (EPIT № 19678)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нарушения в съсирването на кръвта

~~Тромбоза със синдром на тромбоцитопения и нарушения в кръвосъсирването~~

[...]

Тромбоцитопения

Съобщени са случаи на тромбоцитопения, включително имунна тромбоцитопения (ИТП), след прилагане на Vaxzevria, обикновено през първите четири седмици след ваксинацията. Много рядко при тези случаи има много ниски нива на тромбоцитите (<20 000 на µl) и/или е налице кървене. Някои от тези случаи са наблюдавани при лица с анамнеза за имунна тромбоцитопения. Съобщено е и за случаи с летален изход. Ако дадено лице има анамнеза за нарушение,

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



проявяващо се с тромбоцитопения, например имунна тромбоцитопения, преди прилагане на ваксината трябва да се обмисли рискът от понижаване на нивата на тромбоцитите, а след ваксинацията се препоръчва проследяването им.

Медицинските специалисти трябва да следят за признаците и симптомите на тромбоемболизъм и/или тромбоцитопения. Ваксинираните лица трябва да бъдат инструктирани да потърсят незабавно медицинска помощ, ако развият симптоми като задух, болка в гърдите, подуване на краката, болка в краката, постоянна коремна болка след ваксинацията. Освен това всеки, който има неврологични симптоми, включително тежко или персистиращо главоболие, замъглено зрение, объркване или припадъци след ваксинация, или който получава спонтанно кървене, кожни синини (петехия) извън мястото на ваксинация след няколко дни, трябва да потърси незабавно медицинска помощ.

[...]

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Таблица 1

Нарушения на кръвта и лимфната система

C неизвестна честота : имунна тромбоцитопения^b

^b Съобщавани са случаи през постмаркетинговия период (вж. също точка 4.4).

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена Vaxzevria

Нарушения на кръвта

[...]

Много рядко е съобщавано за много ниски нива на тромбоцитите в кръвта (имунна тромбоцитопения), което може да бъде свързано с кървене, обикновено през първите четири седмици след ваксинацията с Vaxzevria.

[...]

Също така потърсете незабавна медицинска помощ, ако няколко дни след ваксинацията почувствате тежко или продължително главоболие, замъглено зрение, объркване или припадъци (гърчове) след ваксинация или получите необяснимо кървене или поява на синини по кожата или точкови петна извън мястото на ваксинацията, които се появяват след няколко дни (вж. точка 4).

4. Възможни нежелани реакции

Чести (възможно е да засегнат до 1 на 10 души)

- леко и преходно понижено ниво на тромбоцитите в кръвта (лабораторни изследвания)

C неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- много ниски нива на тромбоцитите в кръвта (имунна тромбоцитопения), което може да бъде свързано с кървене (вж. точка 2, Нарушения на кръвта)