

VAXZEVRIA

Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa stosowania opiera się na analizie danych z pięciu badań klinicznych, w których uczestnicy byli w wieku ≥ 18 lat (zbiorcze dane z czterech badań klinicznych przeprowadzonych w Wielkiej Brytanii, Brazylii i RPA oraz dane z jednego badania klinicznego przeprowadzonego w Stanach Zjednoczonych, Peru i Chile) oraz na danych z doświadczeń po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Działania niepożądane zostały wyszczególnione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów (ang. System Organ Class, SOC) MedDRA. Częstość występowania działań niepożądanych określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych); w obrębie każdej grupy SOC działania niepożądane uporządkowane są według malejącej częstości występowania, a następnie w kolejności zmniejszającej się ciężkości.

Tabela 1 Działania niepożądane

Klasy układów i narządów MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Często	Małopłytkowość ^a
	Niezbyt często	Limfadenopatia
	Nieznana	Małopłytkowość immunologiczna ^b
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Anafilaksja Nadwrażliwość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Niezbyt często	Zmniejszony apetyt
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy ^c
	Niezbyt często	Zawroty głowy Senność Letarg Parestezje Niedoczulica
	Rzadko	Paraliż twarzy ^d
	Bardzo rzadko	Zespół Guillain-Barré
	Nieznana	Poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego
Zaburzenia ucha i błędnika	Niezbyt często	Szumy uszne
Zaburzenia naczyniowe	Bardzo rzadko	Zakrzepica z małopłytkowością ^e
	Nieznana	Zespół przesiąkania włósniczek Zakrzepica naczyń żylnych mózgu i zatok żylnych opony twardej ^b Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa ^b
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Nudności
	Często	Wymioty Biegunka
	Niezbyt często	Ból brzucha
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Nadmierna potliwość Świąd

		Wysypka Pokrzywka
	Nieznana	Obrzęk naczynioruchowy Zapalenie naczyń skóry
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo często	Ból mięśni Ból stawów
	Często	Ból kończyn
	Niezbyt często	Skurcze mięśni
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Tkliwość, ból, ucieplenie, świąd, siniaki w miejscu wstrzyknięcia ^f Zmęczenie Złe samopoczucie Uczucie gorączki Dreszcze
	Często	Obrzęk, rumień w miejscu wstrzyknięcia Gorączka ^g Choroba grypopodobna Astenia

^a W badaniach klinicznych często zgłaszano przemijającą łagodną małopłytkowość (patrz punkt 4.4).

^b Zgłoszono przypadki po wprowadzeniu do obrotu (patrz również punkt 4.4).

^c Ból głowy obejmuje migrenę (niezbyt często).

^d Na podstawie danych z badania klinicznego przeprowadzonego w Stanach Zjednoczonych, Peru i Chile. W okresie obserwacji bezpieczeństwa stosowania do 5 marca 2021 r. paraliż twarzy (lub porażenie) zostało zgłoszone przez pięciu uczestników z grupy otrzymującej produkt leczniczy Vaxzevria. Początek miał miejsce 8 i 15 dni po pierwszej dawce oraz 4, 17 i 25 dni po drugiej dawce. Wszystkie zdarzenia zostały zgłoszone jako niegroźne. W grupie placebo nie odnotowano przypadków paraliżu twarzy.

^e Zgłaszano ciężkie i bardzo rzadkie przypadki zakrzepicy z małopłytkowością po wprowadzeniu produktu do obrotu. Obejmowały one zakrzepicę żylną, taką jak zakrzepica zatok żylnych mózgu, zakrzepica żył trzewnych i zakrzepica tętnicza (patrz punkt 4.4).

^f Siniaki w miejscu wstrzyknięcia obejmują krwiaka w miejscu wstrzyknięcia (niezbyt często).

^g Zmierzona gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$.