



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344663/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń – część 1

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 7-10 czerwca 2021 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń.

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

Szczepionka przeciwko COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana]) – Vaxzevria – zespół przeziakania włóśniczek (EPITT nr 19672)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.3. Przeciwwskazania

Osoby, u których w przeszłości występowały epizody zespołu przeziakania włóśniczek (patrz również punkt 4.4)

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zespół przeziakania włóśniczek

W pierwszych dniach po szczepieniu szczepionką Vaxzevria zgłaszano bardzo rzadko przypadki zespołu przeziakania włóśniczek (ang. CLS - capillary leak syndrome). W niektórych przypadkach zespół przeziakania włóśniczek występował w wywiadzie. Zgłoszono zgon. Zespół przeziakania włóśniczek jest rzadkim zaburzeniem charakteryzującym się ostrymi epizodami obrzęku, głównie dotyczącymi kończyn, niedociśnieniem tętniczym, hemokoncentracją i hipoalbuminemią. Pacjenci z ostrym

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



epizodem zespołu przeziakania włóśniczek po szczepieniu wymagają natychmiastowego rozpoznania i leczenia. Intensywne leczenie wspomagające jest zazwyczaj uzasadnione. Osoby z potwierdzonym wywiadem w kierunku zespołu przeziakania włóśniczek nie powinny być szczepione tą szczepionką. Patrz też punkt 4.3.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: Zespół przeziakania włóśniczek

Ulotka dołączona do opakowania

2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Vaxzevria

Szczepionki nie wolno podawać:

jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej zespół przeziakania włóśniczek (stan powodujący przeziakanie płynu z małych naczyń krwionośnych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zespół przeziakania włóśniczek

Po podaniu szczepionki Vaxzevria zgłaszano bardzo rzadko przypadki zespołu przeziakania włóśniczek. U niektórych pacjentów rozpoznano zespół przeziakania włóśniczek na wcześniejszym etapie. Zespół przeziakania włóśniczek jest ciężka, potencjalnie śmiertelna choroba powodująca wyciek płynu z małych naczyń krwionośnych (kapilary), powodujący gwałtowny obrzęk rąk i nóg, nagły przyrost masy ciała i uczucie omdlenia (niskie ciśnienie krwi). W przypadku wystąpienia tych objawów w ciągu kilku dni po szczepieniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana

- Zespół przeziakania włóśniczek (stan powodujący przeziakanie płynu z małych naczyń krwionośnych)