



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/344655/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler – del 1

Vedtaget på mødet i PRAC den 7.-10. juni 2021

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler.

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

### **Covid-19-vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant]) – Vaxzevria – kapillærlækagesyndrom (EPITT nr. 19672)**

#### **Produktresumé**

#### 4.3. Kontraindikationer

Personer, som tidligere har haft kapillærlækagesyndrom (se også pkt. 4.4)

#### 4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### Kapillærlækagesyndrom

Der er indberettet meget sjældne tilfælde af kapillærlækagesyndrom i de første dage efter vaccination med Vaxzevria. Nogen af tilfældene havde tidligere udvist kapillærlækagesyndrom. Der er indberettet tilfælde med dødelig udgang. Kapillærlækagesyndrom er en sjælden sygdom, der er karakteriseret ved akutte tilfælde af hævelser, især i arme og ben, hypotension, hæmokoncentration og hypoalbuminæmi. Patienter, der har haft et akut tilfælde af kapillærlækagesyndrom efter vaccination, skal straks identificeres og behandles. Intensiv understøttende behandling er normalt påkrævet. Personer, der tidligere har haft kapillærlækagesyndrom, bør ikke vaccineres med denne vaccine. Se også pkt. 4.3.

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



#### 4.8. Bivirkninger

Vaskulære sygdomme

Ikke kendt: Kapillærlækagesyndrom

#### **Indlægsseddel**

2. Det skal du vide, før du får Vaxzevria

Vaccinen må ikke gives:

hvis du tidligere har fået diagnosticeret kapillærlækagesyndrom (en tilstand, hvor der siver væske ud fra små blodkar).

Advarsler og forsigtighedsregler

#### Kapillærlækagesyndrom

Der er indberettet meget sjældne tilfælde af kapillærlækagesyndrom efter vaccination med Vaxzevria. Noget af disse patienter havde tidligere fået diagnosticeret kapillærlækagesyndrom.

Kapillærlækagesyndrom er en alvorlig, potentielt livstruende tilstand, hvor der siver væske ud fra små blodkar (kapillærer), hvilket medfører hævelser af arme og ben, pludselig vægtstigning og svimmelhed (lavt blodtryk). Søg straks lægehjælp, hvis du udvikler disse symptomer i dagene efter vaccinationen.

#### 4. Bivirkninger

Ikke kendt

- Kapillærlækagesyndrom (en tilstand, der medfører væskeudsivning fra små blodkar)