



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344653/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος – Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις – Μέρος 1

Εγκρίθηκε κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 7-10 Ιουνίου 2021

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων.

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

Εμβόλιο κατά της COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]) – Vaxzevria – Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (EPITT αριθ. 19672)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.3. Αντενδείξεις

Άτομα που έχουν εμφανίσει στο παρελθόν επεισόδια συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (βλ. επίσης παράγραφο 4.4)

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

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



Κατά τις πρώτες ημέρες μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS). Ιστορικό συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών ήταν εμφανές σε ορισμένες περιπτώσεις. Έχει αναφερθεί θανατηφόρος έκβαση. Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών είναι μια σπάνια διαταραχή που χαρακτηρίζεται από οξεία επεισόδια οιδήματος τα οποία επηρεάζουν κυρίως τα άκρα, υπόταση, αιμοσυγκέντρωση και υπολευκωματιναιμία. Οι ασθενείς με οξύ επεισόδιο συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών μετά τον εμβολιασμό πρέπει να αναγνωρίζονται και να θεραπεύονται άμεσα. Συνήθως απαιτείται εντατική υποστηρικτική θεραπεία. Άτομα με γνωστό ιστορικό συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται με αυτό το εμβόλιο. Βλ. επίσης παράγραφο 4.3.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αγγειακές διαταραχές

Μη γνωστές: Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Vaxzevria

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί:

στην περίπτωση προηγούμενης διάγνωσης συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (πάθηση που προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

Μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria αναφέρθηκαν πολύ σπάνιες περιπτώσεις συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS). Ορισμένοι από τους ασθενείς που προσβλήθηκαν είχαν προηγουμένως διαγνωστεί με σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών. Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών είναι μια σοβαρή, δυνητικά θανατηφόρα πάθηση που προκαλεί διαρροή υγρών από μικρά αιμοφόρα αγγεία (τριχοειδή), και έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ταχέως οιδήματος στα άνω και τα κάτω άκρα, ξαφνική αύξηση βάρους και αίσθημα λιποθυμίας (χαμηλή αρτηριακή πίεση). Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε τα συμπτώματα αυτά εντός των πρώτων ημερών μετά τον εμβολιασμό.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές

- Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (πάθηση που προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία)