



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344648/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale – Dio 1.

Usvojeno na sjednici PRAC-a 7. – 11. lipnja 2021.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima.

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

Cjepivo protiv bolesti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno]) – Vaxzevria – sindrom kapilarnog curenja (EPITT br. 19672)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.3 Kontraindikacije

Osobe koje su prethodno imale epizode sindroma kapilarnog curenja (vidjeti također dio 4.4)

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sindrom kapilarnog curenja

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi sindroma kapilarnog curenja (enql. *capillary leak syndrome*, CLS) tijekom prvih nekoliko dana nakon cijepljenja cjepivom Vaxzevria. U nekih cijepljenih osoba postojala je anamneza CLS-a. Prijavljen je i smrtni ishod. CLS je rijedak poremećaj koji karakteriziraju akutne epizode edema koji uglavnom zahvaća udove, hipotenzija, hemokoncentracija i hipoalbuminemija. Osobe s akutnom epizodom CLS-a nakon cijepljenja potrebno je promptno prepoznati i liječiti. Obično je potrebna intenzivna potporna terapija. Osobe s poznatom anamnezom CLS-a ne smiju se cijepiti ovim cjepivom. Također vidjeti dio 4.3.

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



4.8 Nuspojave

Krvožilni poremećaji

Nepoznato: sindrom kapilarnog curenja

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego primite cjepivo Vaxzevria

Cjepivo se ne smije primijeniti:

ako Vam je prethodno dijagnosticiran sindrom kapilarnog curenja (stanje koje uzrokuje curenje tekućine iz malih krvnih žila).

Upozorenja i mjere opreza

Sindrom kapilarnog curenja

Nakon cijepljenja cjepivom Vaxzevria prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi sindroma kapilarnog curenja (engl. *capillary leak syndrome*, CLS). U nekih pošteđenih osoba postojala je prethodna dijagnoza CLS-a. CLS je ozbiljno, potencijalno smrtonosno stanje koje uzrokuje curenje tekućine iz malih krvnih žila (kapilara), što rezultira brzim oticanjem ruku i nogu, iznenadnim povećanjem tjelesne težine i osjećajem nesvijestice (niskim krvnim tlakom). Odmah potražite liječničku pomoć ako kod sebe primijetite te simptome u danima nakon cijepljenja.

4. Moguće nuspojave

Nepoznato

- sindrom kapilarnog curenja (stanje koje uzrokuje curenje tekućine iz malih krvnih žila)