



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344651/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Uus ravimiteabe sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitustest ohusignaalide põhjal – 1. osa

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 7.–10. juuni 2021 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitused ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitude täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral.

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on alla joonitud. Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

COVID-19 vaktsiin (ChAdOx1-S (rekombinantne)) – Vaxzevria – kapillaarlekke sündroom (EPITT nr 19672)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.3. Vastunäidustused

Inimesed, kellel on varem esinenud kapillaaride lekke sündroomi episoode (vt ka lõik 4.4)

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kapillaaride lekke sündroom

Esimestel päevadel pärast Vaxzevriaga vaksineerimist on väga harva teatatud kapillaaride lekke sündroomi (CLS) juhtudest. Mõnel juhul esines kapillaaride lekke sündroom anamneesis. Teatatud on ka surm lõppega juhtudest. Kapillaaride lekke sündroom on harvaesinev häire, millele on iseloomulikud peamiselt jäsemete ägedad tursehood, hüpotensioon, hemokontsentratsioon ja hüpoalbumineemia. Pärast vaksineerimist tekkinud ägeda kapillaaride lekke episoodiga patsiendid vajavad kiiret diagnoosi

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



ja ravi. Tavaliselt on vajalik toetav intensiivravi. Inimesi, kellel on teadaolevalt anamneesis kapillaaride lekke sündroom, ei tohi selle vaktsiiniiga vaktsineerida. Vt ka lõik 4.3.

4.8. Kõrvaltoimed

Vaskulaarsed häired

Teadmata: kapillaaride lekke sündroom

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Vaxzevria kasutamist

Vaktsiini ei tohi manustada:

kui teil on varem diagnoositud kapillaaride lekke sündroom (vedeliku leket väikestest veresoontest põhjustav seisund).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kapillaaride lekke sündroom

Vaxzevriaga vaktsineerimise järel on väga harva teatatud kapillaaride lekke sündroomi (CLS) juhtudest. Mõnel haigel oli varem diagnoositud kapillaaride lekke sündroom. Kapillaaride lekke sündroom on raske ja potentsiaalselt surmaga lõppev seisund, mis põhjustab vedeliku lekkimist väikestest veresoontest (kapillaaridest), mis põhjustab käte ja jalgade kiiret turset, äkilist kaalutõusu ja minestustunnet (madal vererõhk). Kui teil tekivad need sümptomid mõni päev pärast vaktsineerimist, pöörduge kohe arsti poole.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata

- Kapillaaride lekke sündroom (vedeliku leket väikestest veresoontest põhjustav seisund)