



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344647/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból – 1. rész

A PRAC 2021. június 7-10-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz.

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

Covid-19-vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns]) – Vaxzevria – Kapilláriszívárgás-szindróma (EPITT szám: 19672)

Alkalmazási előírás

4.3 Ellenjavallatok

Olyan személyek, akiknél korábban kapilláriszívárgás-szindrómás epizód alakult ki (lásd még 4.4 pont)

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Kapilláriszívárgás-szindróma

A Vaxzevria-val végzett oltás utáni első napokban kapilláriszívárgás-szindróma (*capillary leak syndrome*, CLS) eseteiről számoltak be nagyon ritka előfordulással. Néhány esetben nyilvánvaló volt a CLS jelenléte az anamnézisben. Halálos kimenetelről is beszámoltak. A CLS ritka betegség, amely – főként a végtagokat érintő – akut ödémás epizódokkal, hypotensióval, haemoconcentrációval és hypoalbuminaemiával jár. Az oltást követően akut CLS-epizódban szenvedő betegeknél azonnali

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



felismerésre és kezelésre van szükség. Rendszerint intenzív támogató terápiára van szükség. Akik anamnézisében CLS szerepel, nem olthatók be ezzel a vakcinával. Lásd még 4.3 pont.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Érbetegségek és tünetek

Nem ismert: Kapilláriszivárgás-szindróma

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Vaxzevria alkalmazása előtt

A vakcina nem adható:

Ha Önnek korábban kapilláriszivárgás-szindrómát diagnosztizáltak (ez egy olyan betegség, amely folyadékszivárgást okoz a kis vérerekből).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kapilláriszivárgás-szindróma

A Vaxzevria-val végzett oltást követően kapilláriszivárgás-szindróma (angol nevének rövidítése alapján CLS-nek is nevezik) nagyon ritka eseteiről számoltak be. Egyes érintett betegeknek korábban diagnosztizáltak CLS-t. A CLS súlyos, potenciálisan halálos kimenetelű betegség, amely a kis vérerek (kapillárisok) folyadékszivárgását okozza; ez a karok és a lábak gyorsan kialakuló duzzanatához, hirtelen testsúlygyarapodáshoz és ájulásérzéshez (alacsony vérnyomáshoz) vezet. Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek a tünetek jelentkeznek az oltást követő napokban.

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert

- Kapilláriszivárgás-szindróma (a kis vérerekből folyadék kiszivárgást okozó betegség)