



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344664/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen – Deel 1

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 7-10 juni 2021

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC recommendations on signals' ('PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen') dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat.

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [recombinant]) – Vaxzevria – capillairleksyndroom (EPITT-nr. 19672)

Samenvatting van de productkenmerken

4.3. Contra-indicaties

Personen die eerder episoden van capillairleksyndroom hebben gehad (zie ook rubriek 4.4)

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Capillairleksyndroom

Zeer zeldzame gevallen van capillairleksyndroom (CLS) zijn gemeld in de eerste dagen na vaccinatie met Vaxzevria. In een aantal van de gevallen was sprake van een voorgeschiedenis van CLS. Er is een fatale afloop gemeld. CLS is een zeldzame aandoening die wordt gekenmerkt door acute episoden van oedeem (vooral in armen en benen) met hypotensie, hemoconcentratie en hypoalbuminemie. Patiënten met een acute CLS-episode na vaccinatie moeten direct worden herkend en behandeld.

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



Intensieve ondersteunende therapie is meestal gerechtvaardigd. Personen met een bekende voorgeschiedenis van CLS mogen niet met dit vaccin worden gevaccineerd. Zie ook rubriek 4.3.

4.8. Bijwerkingen

Bloedvataandoeningen

Niet bekend: Capillairleksyndroom

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Het vaccin mag niet worden toegediend:

als u eerder de diagnose capillairleksyndroom heeft gekregen (een aandoening die leidt tot het lekken van vloeistof uit kleine bloedvaten).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Capillairleksyndroom

Zeer zeldzame gevallen van capillairleksyndroom (CLS) zijn gemeld na vaccinatie met Vaxzevria. Sommige patiënten die deze bijwerking kregen, hadden eerder de diagnose CLS gekregen. CLS is een ernstige, mogelijk dodelijke aandoening die leidt tot het lekken van vloeistof uit kleine bloedvaten (capillairen). Gevolgen zijn: snel opkomende zwelling van de armen en benen, plotselinge gewichtstoename en een flauw gevoel (lage bloeddruk). Roep direct medische hulp in als deze klachten zich voordoen in de dagen na de vaccinatie.

4. Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend

- Capillairleksyndroom (een aandoening die leidt tot het lekken van vloeistof uit kleine bloedvaten)