



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344659/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih – 1. del

Sprejeto na seji odbora PRAC med 7. in 10. junijem 2021

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov.

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

Cepivo proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno]) – Vaxzevria – sindrom kapilarne prepuščanja (št. EPITT 19672)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.3. Kontraindikacije

Posamezniki, ki so že imeli epizode sindroma kapilarne prepuščanja (glejte tudi poglavje 4.4)

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sindrom kapilarne prepuščanja

V prvih dneh po cepljenju s cepivom Vaxzevria so poročali o zelo redkih primerih sindroma kapilarne prepuščanja. V nekaterih primerih so osebe že imele anamnezo sindroma kapilarne prepuščanja. Poročali so o enem primeru s smrtnim izidom. Sindrom kapilarne prepuščanja je redka motnja, za katero so značilne akutne epizode edemov, ki prizadenejo predvsem okončine, hipotenzija, hemokonzracija in hipoalbuminemija. Pri bolnikih z akutno epizodo sindroma kapilarne prepuščanja po cepljenju je ključno hitro prepoznavanje simptomov in zdravljenje. Običajno je

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



potrebno intenzivno podporno zdravljenje. Osebe z znano anamnezo sindroma kapilarnega prepuščanja se s tem cepivom ne smejo cepiti. Glejte tudi poglavje 4.3.

4.8. Neželeni učinki

Žilne bolezni

Neznana pogostnost: sindrom kapilarnega prepuščanja

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Vaxzevria

Cepiva ne smete prejeti:

Če je bil pri vas predhodno že diagnosticiran sindrom kapilarnega prepuščanja (stanje, ki povzroča uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Sindrom kapilarnega prepuščanja

Po cepljenju s cepivom Vaxzevria so poročali o zelo redkih primerih sindroma kapilarnega prepuščanja. Nekateri prizadeti bolniki so že imeli predhodno diagnozo sindroma kapilarnega prepuščanja. Sindrom kapilarnega prepuščanja je resno stanje, ki se lahko konča celo s smrtjo in povzroča uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil (kapilar), kar povzroči hitro otekanje rok in nog, nenadno povečanje telesne mase in omedlevico (nizek krvni tlak). Če se v dneh po cepljenju pri vas pojavijo ti simptomi, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost

- sindrom kapilarnega prepuščanja (stanje, ki povzroča uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil)