



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344656/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům – část 1

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 7.–10. června 2021

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet.

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeškrtnutý~~.

Vakcína proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]) – Vaxzevria – syndrom kapilárního úniku (EPITT č. 19672)

Souhrn údajů o přípravku

4.3. Kontraindikace

Jedinci, u kterých se v minulosti vyskytly epizody syndromu kapilárního úniku (viz také bod 4.4).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Syndrom kapilárního úniku

V prvních dnech po očkování vakcínou Vaxzevria byly hlášeny velmi vzácné případy syndromu kapilárního úniku. U některých z těchto případů byla zjevná anamnéza syndromu kapilárního úniku. Hlášeno bylo i úmrtí. Syndrom kapilárního úniku je vzácné onemocnění, které se projevuje akutními epizodami edému postihujícími zejména končetiny, hypotenzí, hemokoncentrací a hypoalbuminemií. U pacientů s akutní epizodou syndromu kapilárního úniku po očkování je nutné toto onemocnění rychle rozpoznat a léčit. Obvykle je vyžadována intenzivní podpůrná léčba. Pacienti se syndromem kapilárního úniku v anamnéze se nesmí touto vakcínou očkovat. Viz také bod 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. Nežádoucí účinky

Cévní poruchy

Není známo: Syndrom kapilárního úniku

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Vaxzevria podána

Vakcína Vám nesmí být podána:

jestliže u Vás byl v minulosti diagnostikován syndrom kapilárního úniku (onemocnění, které způsobuje prosakování tekutiny z malých cév).

Upozornění a opatření

Syndrom kapilárního úniku

Po očkování vakcínou Vaxzevria byly hlášeny velmi vzácné případy syndromu kapilárního úniku. Některým postiženým pacientům byl v minulosti diagnostikován syndrom kapilárního úniku. Syndrom kapilárního úniku je závažné, onemocnění, které může způsobit úmrtí a které způsobuje prosakování tekutiny z malých cév (kapilár), což vede k rychlému otoku rukou a nohou, náhlému zvýšení tělesné hmotnosti a pocitu na omdlení (z důvodu nízkého tlaku). Pokud se u Vás během dnů po očkování objeví tyto příznaky, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo

- syndrom kapilárního úniku (onemocnění, které způsobuje prosakování tekutiny z malých cév)