



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344649/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux – Partie 1

Adopté les 7-10 juin 2021 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux.

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

Vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant]) – Vaxzevria – Syndrome de fuite capillaire (EPITT n° 19672)

Résumé des caractéristiques du produit

4.3. Contre-indications

Personnes ayant déjà présenté des épisodes de syndrome de fuite capillaire (voir également rubrique 4.4)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Syndrome de fuite capillaire

Des cas très rares de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été rapportés dans les premiers jours suivant la vaccination par Vaxzevria. Des antécédents de SFC ont été signalés dans certains cas. Une issue fatale a été rapportée. Le SFC est un trouble rare caractérisé par des épisodes aigus d'œdème affectant principalement les membres, une hypotension, une hémococoncentration et une hypoalbuminémie. Les patients présentant un épisode aigu de SFC à la suite de la vaccination doivent faire l'objet d'un diagnostic et d'une prise en charge rapide. Un traitement en soin intensif est

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



généralement justifié. Les personnes ayant des antécédents connus de SFC ne doivent pas être vaccinées avec ce vaccin. Voir également rubrique 4.3.

4.8. Effets indésirables

Affections vasculaires

Fréquence indéterminée: Syndrome de fuite capillaire

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vaxzevria

Le vaccin ne doit pas être administré:

Si vous avez déjà eu un diagnostic de syndrome de fuite capillaire (une maladie provoquant des fuites de liquide à partir des vaisseaux sanguins de petite taille).

Avertissements et précautions

Syndrome de fuite capillaire

Des cas très rares de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été rapportés à la suite de la vaccination par Vaxzevria. Certains des patients atteints avaient déjà eu un diagnostic de SFC. Le SFC est une affection grave, potentiellement fatale, qui entraîne des fuites de liquide à partir des vaisseaux sanguins de petite taille (capillaires), entraînant un gonflement rapide des bras et des jambes, une prise de poids soudaine et une sensation de faiblesse (tension artérielle faible). Consultez immédiatement un médecin si vous développez ces symptômes dans les jours qui suivent la vaccination.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence indéterminée

- Syndrome de fuite capillaire (maladie provoquant des fuites de liquide à partir des vaisseaux sanguins de petite taille)