



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344646/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali – Parte 1

Adottato nella riunione del PRAC del 7-10 giugno 2021

Il testo relativo alle informazioni del prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni del prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali.

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni del prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante]) – Vaxzevria – Sindrome da perdita capillare (EPITT n. 19672)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.3. Controindicazioni

Soggetti che in precedenza hanno manifestato episodi di sindrome da perdita capillare (vedere anche paragrafo 4.4)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sindrome da perdita capillare

Nei primi giorni successivi alla vaccinazione con Vaxzevria sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS). In alcuni casi era presente una storia clinica di CLS. Un caso ha avuto esito fatale. La CLS è un disturbo raro caratterizzato da episodi acuti di edema, che colpisce principalmente gli arti, ipotensione, emoconcentrazione e ipoalbuminemia. I pazienti con un episodio acuto di CLS dopo la vaccinazione necessitano di rapida diagnosi e trattamento. Di solito è necessaria

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



una terapia intensiva di supporto. Gli individui con anamnesi nota di CLS non devono essere vaccinati con questo vaccino. Vedere anche il paragrafo 4.3.

4.8. Effetti indesiderati

Patologie vascolari

Non nota: Sindrome da perdita capillare

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Vaxzevria

Il vaccino non deve essere somministrato:

se le è stata diagnosticata precedentemente la sindrome da perdita capillare (una condizione che causa fuoriuscita di liquido dai piccoli vasi sanguigni).

Avvertenze e precauzioni

Sindrome da perdita capillare

In seguito alla vaccinazione con Vaxzevria sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS). Alcuni soggetti colpiti avevano una precedente diagnosi di CLS. La CLS è una condizione grave, che può portare alla morte, e che causa fuoriuscita di liquido dai piccoli vasi sanguigni (capillari) con conseguente rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, improvviso aumento di peso e sensazione di svenimento (bassa pressione sanguigna). Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa questi sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione.

4. Possibili effetti indesiderati

Non noti

- Sindrome da perdita capillare (una condizione che causa fuoriuscita di liquido dai piccoli vasi sanguigni)