



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344645/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų. 1 dalis

Patvirtinta PRAC 2021 m. birželio 7–10 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra išrinkta iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksnių, kurių reikia imtis nustačius saugumo signalų.

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

Vakcina nuo COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantinė]) – Vaxzevria – Kapiliarų pralaidumo sindromas (EPITT Nr. 19672)

Preparato charakteristikų santrauka

4.3. Kontraindikacijos

Asmenims, kuriems anksčiau pasireiškė kapiliarų pralaidumo sindromo epizodų (taip pat žr. 4.4 skyrių).

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kapiliarų pralaidumo sindromas

Pirmosiomis dienomis po skiepijimo Vaxzevria pranešta apie labai retus kapiliarų pralaidumo sindromo (KPS) atvejus. Kai kuriais atvejais buvo aiškus anksčiau pasireiškęs KPS. Gautas pranešimas apie

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



mirtina atvejį. KPS yra retas sutrikimas, kuriam būdinga ūminė daugiausia galūnes pažeidžianti edema, hipotenzija, hemokontcentracija ir hipoalbuminemija. Pacientus, kuriems po vakcinacijos pasireiškia ūmus KPS epizodas, reikia nedelsiant nustatyti ir gydyti. Paprastai reikalingas intensyvus palaikomasis gydymas. Šia vakcina negalima skiepyti asmenų, kuriems praeityje buvo diagnozuota KPS. Taip pat žr. 4.3 skyrių.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Kraujagyslių sutrikimai

Dažnis nežinomas: Kapiliarų pralaidumo sindromas

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Vaxzevria

Vakcinos leisti negalima:

- jeigu Jums anksčiau diagnozuotas kapiliarų pralaidumo sindromas (būklė, dėl kurios iš smulkių kraujagyslių prasisunkia skystis).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kapiliarų pralaidumo sindromas

Po skiepijimo Vaxzevria pranešta apie labai retus kapiliarų pralaidumo sindromo (KPS) atvejus. Kai kuriems pacientams, kuriems pasireiškė KPS, šis sindromas jau buvo diagnozuotas anksčiau. KPS – tai sunki, galimai mirtina būklė, dėl kurios iš smulkių kraujagyslių (kapiliarų) prasisunkia skystis, dėl to greitai tinsta rankos ir kojos, staiqa padidėja kūno svoris ir pasireiškia silpnumas (sumažėjęs kraujospūdis). Jeigu per kelias dienas po vakcinacijos Jums pasireikštų šių simptomų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas

- kapiliarų pralaidumo sindromas (būklė, kai iš smulkių kraujagyslių prasisunkia skystis)