



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344662/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais – Parte 1

Adotado na reunião do PRAC de 7-10 de junho de 2021

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativas a sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativas a sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento de sinais.

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~resurado~~.

Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) – Vaxzevria – Síndrome de transudação capilar (EPITT n.º 19672)

Resumo das Características do Medicamento

4.3. Contraindicações

Indivíduos que sofreram anteriormente episódios de síndrome de transudação capilar (ver também secção 4.4)

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Síndrome de transudação capilar

Foram notificados casos muito raros de síndrome de transudação capilar (STC) nos primeiros dias após a vacinação com Vaxzevria. Em alguns casos, havia antecedentes de STC. Foi notificado um caso com desfecho fatal. A STC é uma doença rara caracterizada por episódios agudos de edema que afetam principalmente os membros, hipotensão, hemoconcentração e hipoalbuminemia. Os doentes com um

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



episódio agudo de STC após a vacinação necessitam de atenção e tratamento imediatos. Normalmente, é necessária terapia de suporte intensiva. Os indivíduos com antecedentes conhecidos de STC não devem ser vacinados com esta vacina. Ver também a secção 4.3.

4.8. Efeitos indesejáveis

Vasculopatias

Frequência desconhecida: Síndrome de transudação capilar

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Vaxzevria

A vacina é contraindicada:

Se tem diagnóstico prévio de síndrome de transudação capilar (uma doença que causa fuga de líquido dos pequenos vasos sanguíneos).

Advertências e precauções

Síndrome de transudação capilar

Foram notificados casos muito raros de síndrome de transudação capilar (STC) após a vacinação com Vaxzevria. Alguns doentes afetados tinham diagnóstico prévio de STC. A STC é uma doença grave, potencialmente fatal, que causa fuga de líquido dos pequenos vasos sanguíneos (capilares), provocando inchaço repentino dos braços e pernas, aumento súbito de peso e sensação de desmaio (tensão arterial baixa). Procure assistência médica imediata se desenvolver estes sintomas nos dias seguintes à vacinação.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida

- Síndrome de transudação capilar (uma doença que causa fuga de líquido dos pequenos vasos sanguíneos)