



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/344661/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la medicament – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele – Partea 1

Adoptat la reuniunea PRAC din 7-10 iunie 2021

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor.

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șters~~.

### **Vaccin COVID-19 [ChAdOx1-S (recombinant)] – Vaxzevria – Sindrom de scurgere capilară (EPITT nr. 19672)**

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

##### 4.3. Contraindicații

Persoanele care au avut anterior episoade de sindrom de scurgere capilară (vezi și pct. 4.4)

##### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

###### Sindromul de scurgere capilară

În primele zile după vaccinarea cu Vaxzevria s-au raportat cazuri foarte rare de sindrom de scurgere capilară. În unele cazuri au fost aparente antecedentele de sindrom de scurgere capilară. S-a raportat și evoluția letală. Sindromul de scurgere capilară este o tulburare rară, caracterizată prin episoade acute de edem care afectează în principal membrele, prin hipotensiune, hemoconcentrație și hipoalbuminemie. Pacienții cu episod acut de sindrom de scurgere capilară în urma vaccinării necesită recunoașterea rapidă și tratament prompt. Terapia de susținere intensivă este, de obicei, necesară.

---

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



Persoanele cu antecedente cunoscute de sindrom de scurgere capilară nu trebuie vaccinate cu acest vaccin. Vezi și pct. 4.3.

#### 4.8. Reacții adverse

Tulburări vasculare

Cu frecvență necunoscută: Sindrom de scurgere capilară

### **Prospectul**

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vaxzevria

Nu trebuie să vi se administreze acest vaccin:

Dacă ați fost diagnosticat în trecut cu sindrom de scurgere capilară (o afecțiune care cauzează scurgeri de lichid din vasele mici de sânge).

Atenționări și precauții

#### Sindrom de scurgere capilară

După vaccinarea cu Vaxzevria s-au raportat cazuri foarte rare de sindrom de scurgere capilară. Unii pacienți afectați aveau un diagnostic anterior de sindrom de scurgere capilară. Sindromul de scurgere capilară este o afecțiune gravă, potențial fatală, care cauzează scurgeri de lichid din vasele mici de sânge (capilare), ducând la umflarea rapidă a bratelor și picioarelor, creșterea bruscă în greutate și senzație de leșin (tensiune arterială mică). Dacă aveți aceste simptome în zilele care urmează vaccinării, solicitați imediat asistență medicală.

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută

- sindrom de scurgere capilară (o afecțiune care cauzează scurgeri de lichid din vasele mici de sânge)