



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344660/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov – časť 1

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 7. až 10. júna 2021

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov.

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

Očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná]) – Vaxzevria – syndróm kapilárneho presakovania (EPITT č. 19672)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.3. Kontraindikácie

Osoby, u ktorých sa v minulosti vyskytli epizódy syndrómu kapilárneho presakovania (pozri tiež časť 4.4)

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Syndróm kapilárneho presakovania

Počas prvých dní po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria boli hlásené veľmi zriedkavé prípady syndrómu kapilárneho presakovania (Capillary Leak Syndrome, CLS). V niektorých prípadoch bola anamnéza CLS zjavná. Bolo hlásené aj úmrtie. CLS je zriedkavé ochorenie charakterizované akútnymi epizódami edému, ktorý postihuje najmä končatiny, hypotenziou, hemokoncentráciou a hypoalbuminémiou. U pacientov s akútnou epizódou CLS po očkovaní je potrebné rýchle určenie a

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



liečba. Zvyčajne sa vyžaduje intenzívna podporná liečba. Osoby so známou anamnézou CLS sa touto očkovacou látkou nemajú očkovať. Pozri tiež časť 4.3.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy ciev

Neznáme: syndróm kapilárneho presakovania

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Vaxzevria

Očkovacia látka sa nesmie podať:

ak bol u vás v minulosti diagnostikovaný syndróm kapilárneho presakovania (ochorenie spôsobujúce presakovanie tekutiny z malých krvných ciev).

Upozornenia a opatrenia

Syndróm kapilárneho presakovania

Po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria boli hlásené veľmi zriedkavé prípady syndrómu kapilárneho presakovania (Capillary Leak Syndrome, CLS). U niektorých postihnutých pacientov bol v minulosti diagnostikovaný CLS. CLS je závažné, potenciálne smrteľné ochorenie spôsobujúce presakovanie tekutiny z malých krvných ciev (kapilár), čo má za následok rýchly opuch rúk a nôh, náhle zvýšenie hmotnosti a pocit na odpadnutie (nízky krvný tlak). Ak sa u vás v priebehu niekoľkých dní po očkovaní objavia tieto príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme

- Syndróm kapilárneho presakovania (ochorenie, ktoré spôsobuje presakovanie tekutiny z malých krvných ciev)