



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/344657/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Нов текст в продуктовата информация— извадки от препоръките на PRAC относно сигнали — част 1

Прието от PRAC на 7—10 юни 2021 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали.

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

### **Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) — Vaxzevria — синдром на нарушена капилярна пропускливост (EPITТ № 19672)**

#### **Кратка характеристика на продукта**

##### 4.3. Противопоказания

Лица, които в миналото са имали епизоди на синдром на нарушена капилярна пропускливост (вж. също точка 4.4)

##### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

###### Синдром на нарушена капилярна пропускливост

Съобщава се за много редки случаи на синдром на нарушена капилярна пропускливост (CLS) през първите дни след ваксинацията с Vaxzevria. При някои от случаите е налична анамнеза за CLS. Съобщава се за летален изход. CLS е рядко нарушение, което се характеризира с остри епизоди на оток, засягащ главно крайниците, хипотония, хемоконцентрация и хипоалбуминемия. Пациентите с остър епизод на CLS след ваксиниране се нуждаят от бързо диагностициране и

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



лечение. Обикновено се налага използването на интензивна поддържаща терапия. Лицата с установена анамнеза за CLS не трябва да се ваксинират с тази ваксина. Вижте също точка 4.3.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Съдови нарушения

С неизвестна честота: Синдром на нарушена капилярна пропускливост

#### **Листовка**

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Vaxzevria

Ваксината не трябва да се прилага:

ако преди Ви е поставяна диагноза синдром на нарушена капилярна пропускливост (състояние, причиняващо изтичане на течност от малките кръвоносни съдове).

Предупреждения и предпазни мерки

Синдром на нарушена капилярна пропускливост

Съобщава се за много редки случаи на синдром на нарушена капилярна пропускливост (CLS) след ваксиниране с Vaxzevria. Някои от засегнатите пациенти са имали диагноза CLS в миналото. CLS е сериозно, потенциално фатално състояние, предизвикващо изтичане на течност от малките кръвоносни съдове (капиляри), което води до бързо подуване на ръцете и краката, внезапно наддаване на тегло и усещане за слабост (ниско кръвно налягане). Потърсете незабавно медицинска помощ, ако развиете тези симптоми в дните след ваксинацията.

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота

- Синдром на нарушена капилярна пропускливост (състояние, причиняващо изтичане на течност от малките кръвоносни съдове)