



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/344643/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no *PRAC* (Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas) ieteikumiem par signāliem – 1. daļa

Pieņemts *PRAC* sēdē 2021. gada 7.-10. jūnijā

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „*PRAC* ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par *PRAC* ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem.

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

### **COVID-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinanta]) – *Vaxzevria* – Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms (*EPITT* Nr. 19672)**

#### **Zāļu apraksts**

##### 4.3. Kontrindikācijas

Personas, kurām iepriekš novērotas kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma epizodes (skatīt arī 4.4. apakšpunktu)

##### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

##### Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms

Pirmo dienu laikā pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria* zinots par ļoti retiem kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma (KPCS) gadījumiem. Dažos gadījumos bija acīmredzama KPCS anamnēze. Zinots par letālu iznākumu. KPCS ir rets traucējums, kam raksturīgas akūtas tūskas epizodes, kas galvenokārt skar ekstremitātes, hipotensija, hemokoncentrācija un hipoalbuminēmija. Pacientus ar akūtu KPCS epizodi

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



pēc vakcinācijas nepieciešams ātri atpazīt un ārstēt. Parasti nepieciešama intensīva atbalstoša terapija. Ar šo vakcīnu nedrīkst vakcinēt cilvēkus, kuriem anamnēzē ir bijis KPCS. Skatīt arī 4.3. apakšpunktu.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Nav zināmi: Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms

### **Lietošanas instrukcija**

#### 2. Kas Jums jāzina pirms *Vaxzevria* ievadīšanas

Vakcīnu nedrīkst ievadīt:

Ja Jums iepriekš ir diagnosticēts kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms (stāvoklis, kas izraisa šķidruma noplūdi no sīkajiem asinsvadiem).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

#### *Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms*

Pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria* ziņots par ļoti retiem kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma (KPCS) gadījumiem. Dažiem no šiem pacientiem iepriekš bija diagnosticēts KPCS. KPCS ir nopietns, potenciāli letāls stāvoklis, kura gadījumā no sīkajiem asinsvadiem (kapilāriem) izplūst šķidrums, izraisot strauju pietūkumu rokās un kājās, pēkšņu ķermeņa masas palielināšanos un ūībona saiūtu (zems asinsspiediens). Ja Jums šie simptomi rodas pirmo dienu laikā pēc vakcinācijas, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi

- Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms (stāvoklis, kas izraisa šķidruma noplūdi no sīkajiem asinsvadiem)