22 June 2021[1]
EMA/PRAC/344642/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem ġodda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali – Parti 1

Adottati fil-PRAC ta' bejn is-7 u l-10 ta' Ġunju 2021

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali.

It-test il-ġdid li għandu jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jitħassar huwa ~~maqtugħ~~.

Vaċċin kontra l-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]) – Vaxzevria – Sindromu ta' tnixxija kapillari (EPITT nru 19672)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.3. Kontraindikazzjonijiet

Individwi li preċedentement esperjenzaw episodji ta' sindrome ta' tnixxija kapillari (*capillary leak syndrome - CLS)* (ara wkoll sezzjoni 4.4)

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sindrome ta' tnixxija kapillari

Każijiet rari ħafna ta' sindrome ta' tnixxija kapillari (CLS) ġew irrapportati fl-ewwel jiem wara t-tilqim b'Vaxzevria. Storja ta' CLS kienet evidenti f'xi wħud mill-każijiet. Ġie rrappurtat riżultat fatali. Is-CLS huwa disturb rari kkaratterizzat minn episodji akuti ta' edema li prinċipalment taffettwa r-riġlejn u d-dirgħajn, pressjoni baxxa, emokonċentrazzjoni u ipoalbuminemija. Pazjenti b'episodju akut ta' CLS wara t-tilqim jeħtieġu rikonoxximent u trattament fil-pront. Terapija intensiva ta' appoġġ normalment

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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

tkun iġġustifikata. Individwi bi storja magħrufa ta' CLS m'għandhomx jitlaqqmu b'dan il-vaċċin. Ara wkoll sezzjoni 4.3.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi vaskulari

Mhux magħruf: Sindrome ta' tnixxija kapillari

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Vaxzevria

Il-vaċċin m'għandux jingħata:

Jekk għandek dijanjożi preċedenti ta' sindrome ta' tnixxija kapillari (kundizzjoni li tikkawża tnixxija ta' fluwidu minn vini żgħar).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Sindrome ta' tnixxija kapillari

Ġew irrappurtati każijiet rari ħafna ta' sindrome ta' tnixxija kapillari (*Capillary Leak Syndrome* - CLS) wara tilqim b'Vaxzevria. Xi pazjenti affettwati kellhom dijanjożi preċedenti ta' CLS. Is-CLS hija kundizzjoni serja, potenzjalment fatali li tikkawża tnixxija ta' fluwidu minn vini żgħar (kapillari) li tirriżulta f'nefħa rapida tad-dirgħajn u r-riġlejn, żieda f'daqqa fil-piż u sensazzjoni ta' ħass ħażin (pressjoni tad-demm baxxa). Fittex attenzjoni medika immedjata jekk tiżviluppa dawn is-sintomi fil-jiem ta' wara t-tilqim.

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf

- Sindrome ta' tnixxija kapillari (kundizzjoni li tikkawża tnixxija ta' fluwidu minn vini żgħar)