



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/348083/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon – Del 1

Vedtatt 7.-10. juni 2021 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes her (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

1. COVID-19 vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant]) – Vaxzevria – Kapillært lekkasjesyndrom (EPITT nr. 19672)

Preparatomtale

4.3 Kontraindikasjoner

Personer som tidligere har hatt episode med kapillært lekkasjesyndrom (se også pkt. 4.4)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kapillært lekkasjesyndrom

Svært sjeldne tilfeller av kapillært lekkasjesyndrom (CLS) er rapportert de første dagene etter vaksinasjon med Vaxzevria. Det var CLS i sykehistorien hos noen av pasientene. Det er rapportert om dødelig utfall. CLS er en sjelden tilstand karakterisert ved akutte episoder med ødem som hovedsakelig berører lemmene, hypotensjon, hemokonsentrasjon og hypoalbuminemi. Pasienter med en akutt episode av CLS etter vaksinasjon krever umiddelbar gjenkjenning og behandling. Intensiv støttebehandling er vanligvis påkrevd. Personer som har en kjent sykehistorie med CLS skal ikke vaksineres med denne vaksinen. Se også pkt. 4.3.

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



4.8 Bivirkninger

Karsykdommer

Ikke kjent: Kapillært lekkasiesyndrom

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du får Vaxzevria

Vaksinen skal ikke gis:

Dersom du tidligere har hatt kapillært lekkasiesyndrom (en tilstand som fører til at det lekker væske ut fra små blodårer).

Advarsler og forsiktighetsregler

Kapillært lekkasiesyndrom

Svært sjeldne tilfeller av kapillært lekkasiesyndrom (CLS) er rapportert etter vaksinasjon med Vaxzevria. Noen av de berørte pasientene hadde hatt CLS tidligere. CLS er en alvorlig og potensielt dødelig tilstand hvor lekkasje av væske fra små blodårer (kapillærer) fører til rask hevelse i armer og bein, plutselig vektøkning og en følelse av å skulle besvime (lavt blodtrykk). Oppsøk legehjelp umiddelbart dersom du får disse symptomene dagene etter vaksinasjon.

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent

- Kapillært lekkasiesyndrom (en tilstand som fører til at det lekker væske ut fra små blodårer)