



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344658/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler – del 1

Antagna vid PRAC:s möte den 7–10 juni 2021

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler.

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

Covid-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]) – Vaxzevria – kapillärläckagesyndrom (EPITT nr 19672)

Produktresumé

4.3. Kontraindikationer

Personer som tidigare har haft kapillärläckagesyndrom (se även avsnitt 4.4)

4.4. Varningar och försiktighet

Kapillärläckagesyndrom

Mycket sällsynta fall av kapillärläckagesyndrom (CLS) har rapporterats under de första dagarna efter vaccination med Vaxzevria. I vissa av fallen var det uppenbart att det fanns en historik av kapillärläckagesyndrom. Dödlig utgång har rapporterats. CLS är en sällsynt sjukdom som kännetecknas av akuta episoder av ödem som främst drabbar armar och ben samt av hypotoni, hemokoncentration och hypoalbuminemi. Patienter som drabbas av akut kapillärläckagesyndrom efter vaccination måste snabbt upptäckas och behandlas. Intensiv understödande behandling är vanligen nödvändig. Personer som tidigare har haft CLS bör inte få detta vaccin. Se även avsnitt 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. Biverkningar

Blodkärl

Ingen känd frekvens: Kapillärläckagesyndrom

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar Vaxzevria

Vaccinet får inte ges

om du tidigare har diagnostiserats med kapillärläckagesyndrom (en sjukdom som orsakar vätskeläckage från små blodkärl).

Varningar och försiktighet

Kapillärläckagesyndrom

Mycket sällsynta fall av kapillärläckagesyndrom har rapporterats efter vaccination med Vaxzevria. Vissa drabbade patienter hade tidigare diagnostiserats med CLS. Kapillärläckagesyndrom är ett allvarligt, potentiellt livshotande tillstånd som orsakar vätskeläckage från små blodkärl (kapillärer), vilket leder till snabb svullnad i armar och ben, plötslig viktökning och svimningskänsla (lågt blodtryck). Sök omedelbart läkarhjälp om du utvecklar dessa symtom under dagarna efter vaccinationen.

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens

- Kapillärläckagesyndrom (en sjukdom som orsakar vätskeläckage från små blodkärl)