

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

23. 6. 2021

### **VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: kontraindikace u osob se syndromem kapilárního úniku v anamnéze**

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,  
Vážená paní magistro, Vážený pane magistře,

s odkazem na předchozí informační dopisy pro zdravotnické pracovníky (DHPC) ze dne 24. března 2021, 13. dubna 2021 a 21. května 2021,

AstraZeneca AB v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vás chtějí informovat o následujícím:

#### **Souhrn**

- **V prvních dnech následujících po vakcinaci přípravkem Vaxzevria byly velmi vzácně hlášeny případy syndromu kapilárního úniku (CLS). V některých případech byl zřejmý CLS v anamnéze. Byl hlášen i fatální případ.**
- **Přípravek Vaxzevria je nyní kontraindikován u osob s CLS v anamnéze.**
- **CLS je charakterizován akutní tvorbou edémů zejména edémů končetin, hypotenzí, hemokoncentrací a hypoalbuminemií. Pacienti s podezřením na akutní vývoj CLS po vakcinaci vyžadují rychlou diagnózu a léčbu. Obvykle se doporučuje intenzivní podpůrná terapie.**

Souhrn údajů o přípravku (SmPC) přípravku Vaxzevria bude v tomto ohledu aktualizován.

#### **Důvody pro bezpečnostní opatření**

Vaxzevria je indikována k aktivní imunizaci osob od 18 let k prevenci onemocnění COVID-19 vyvolaného virem SARS-CoV-2.

Po vakcinaci vakcínou Vaxzevria byly velmi vzácně hlášeny případy syndromu kapilárního úniku (CLS) s odhadovanou frekvencí 1 případ na více než 5 milionů podaných dávek. V některých případech byl zjištěn CLS v anamnéze.

CLS je vzácná porucha charakterizovaná neadekvátní zánětlivou odpovědí, dysfunkcí endotelu a prosakováním tekutiny z intravazálního prostoru do intersticia vedoucí k šoku, hemokoncentraci, hypoalbuminemii a potenciálně k následnému orgánovému selhání. U postižených osob může dojít k rychlému otoku paží a nohou, náhlému přírůstku tělesné hmotnosti a pocitu na omdlení v důsledku nízkého krevního tlaku.

Některé případy systémového CLS popsané v literatuře byly vyvolány onemocněním COVID-19. V obecné populaci se CLS vyskytuje vzácně s celosvětovým výskytem

menším než 500 literárně popsaných případů (Národní organizace pro vzácná onemocnění), avšak je pravděpodobné, že odhad je nižší než je skutečný výskyt.

Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučuje aktualizovat informace o přípravku Vaxzevria injekční suspenze tak, aby odrážela současné znalosti o bezpečnostním profilu přípravku.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SUKL, vše potřebné najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci/lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci**

[infoservis.cz@astrazeneca.com](mailto:infoservis.cz@astrazeneca.com)

222 807 111



S pozdravem

MUDr. Miroslav Maruščák

Medical Director of AstraZeneca Czech Republic s.r.o.