

**Cele mai importante aspecte dezbătute la reuniunea  
Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență  
(PRAC) din 5 august 2021**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-5-august-2021>

08.06.2021

**Vaccinul COVID-19 Janssen: actualizare privind problemele de siguranță**

PRAC a recomandat actualizarea *informațiilor despre medicament* pentru vaccinul COVID-19 Janssen pentru a include trombocitopenia imună ca reacție adversă, precum și o atenționare pentru profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele cărora li se administrează vaccinul, cu privire la acest posibil efect secundar.

În plus, PRAC a recomandat o actualizare a *planului de management al riscului* pentru COVID-19 Vaccine Janssen pentru reclasificarea „trombocitopeniei”, în prezent un risc potențial important, ca un risc important identificat.

Trombocitopenia imună este o afecțiune în care sistemul imunitar atacă și distruge în mod greșit celulele sanguine numite trombocite care sunt necesare pentru coagularea normală a sângelui.

Comitetul a evaluat dovezile disponibile, inclusiv literatura științifică și cazurile raportate în baza de date europeană pentru reacții adverse suspectate (EudraVigilance), în Sistemul de raportare a evenimentelor adverse la vaccin (VAERS) din Statele Unite și în baza de date de siguranță globală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

PRAC a concluzionat: cazurile de amețeli și tinitus (sunete sau alte zgomote la una sau la ambele urechi) sunt legate de administrarea vaccinului COVID-19 Janssen.

Pentru a ajunge la această concluzie, Comitetul a luat în considerare toate probele disponibile în prezent. Aceasta a inclus o analiză a 1.183 cazuri de amețeli identificate ca parte a raportărilor spontane privind reacțiile legate de anxietate la imunizare.

În ceea ce privește tinitus, EMA a investigat 6 cazuri observate în studiile clinice și 108 cazuri identificate de companie în timpul monitorizării raportărilor spontane.

Având în vedere acest lucru, PRAC a recomandat modificarea *informațiilor despre medicament* prin adăugarea de amănunțuri și tinitus ca reacții adverse, pentru a alerta profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele cărora li se administrează vaccinul în legătură cu aceste efecte secundare potențiale.

Raportul beneficiu-risc al vaccinului rămâne neschimbat.

EMA va continua să monitorizeze îndeaproape această problemă și va comunica când vor fi disponibile noi informații.

### **PRAC continuă să analizeze îndeaproape raportările despre sindromul Guillain-Barré la Vaxzevria**

Ca parte a evaluării rapoartelor sumare lunare de siguranță pentru Vaxzevria, PRAC continuă să analizeze datele furnizate de deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la cazurile de sindrom Guillain-Barré (GBS) raportate după vaccinare.

GBS este o tulburare rară a sistemului imunitar care provoacă inflamații nervoase și poate duce la durere, amorțeală, slăbiciune musculară și dificultăți de mers. În cele mai grave cazuri poate evolua până la paralizie. Majoritatea oamenilor se recuperează pe deplin după tulburare.

În contextul următorului raport sumar lunar de siguranță, PRAC a solicitat deținătorului autorizației de punere pe piață să furnizeze date suplimentare, pentru a clarifica dacă sunt necesare actualizări ale *informațiilor despre medicament* și ale *planului de management al riscului*.

Aceasta urmează unei recomandări PRAC de a include o atenționare în *informațiile despre medicament* pentru Vaxzevria pentru a ridica nivelul de conștientizare, în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și al persoanelor cărora li se administrează vaccinul, în privința cazurilor de GBS raportate după vaccinare.

Persoanelor care primesc vaccinul li se recomandă să solicite asistență medicală imediată dacă dezvoltă slăbiciune și paralizie la nivelul extremităților care pot progresa către piept și față.

Aceste reacții adverse sunt foarte rare, iar raportul beneficiu-risc al vaccinului rămâne neschimbat.

EMA va continua să monitorizeze siguranța și eficacitatea vaccinului și să comunice cele mai recente informații.

## **Alte probleme de siguranță**

PRAC a discutat despre cazurile raportate de tulburări menstruale care au apărut după vaccinarea împotriva COVID-19.

Nu s-a stabilit până acum nicio asociere cauzală între vaccinurile COVID-19 și tulburările menstruale.

Tulburările menstruale sunt foarte frecvente și pot apărea fără o afecțiune medicală preexistentă. Cauzele pot varia de la stres și oboseală la afecțiuni medicale subiacente, cum ar fi fibroamele și endometrioza. Femeile care se confruntă cu sângerări vaginale neașteptate (de exemplu femeile aflate în postmenopauză) sau care sunt îngrijorate de tulburări menstruale prelungite sau severe pot dori să solicite sfatul medicului.

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru toate vaccinurile COVID-19 aprobate în UE au fost rugați să furnizeze date suplimentare ca parte a rapoartelor sumare de siguranță lunare. PRAC va evalua toate dovezile disponibile, inclusiv rapoartele despre evenimente adverse suspectate și literatura științifică și va continua monitorizarea problemei.