

Vaccinul COVID-19 Janssen: EMA confirmă o posibilă legătură cu cazuri foarte rare de formare de cheaguri de sânge neobișnuite cu trombocite scăzute

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

20/04/2021

EMA confirmă că raportul beneficiu-risc global rămâne pozitiv

În cadrul reuniunii sale din 20 aprilie 2021, Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a concluzionat că la *informațiile despre medicament* pentru vaccinul COVID-19 Janssen trebuie adăugat un avertisment cu privire la formarea de cheaguri de sânge neobișnuite cu trombocite scăzute. PRAC a concluzionat, de asemenea, că aceste evenimente trebuie enumerate ca efecte secundare foarte rare ale vaccinului.

Pentru a ajunge la concluzia sa, Comitetul a luat în considerare toate dovezile disponibile în prezent, inclusiv opt rapoartări din Statele Unite despre cazuri grave de formare de cheaguri de sânge neobișnuite, asociate cu niveluri scăzute de trombocite în sânge, dintre care unul a fost fatal. La data de 13 aprilie 2021, peste 7 milioane de persoane fuseseră vaccinate cu vaccinul Janssen în Statele Unite.

Toate cazurile au apărut la persoane cu vârsta sub 60 de ani, în decurs de trei săptămâni de la vaccinare, majoritatea la femei. Pe baza dovezilor disponibile în prezent, nu au fost confirmați factori de risc specifici.

PRAC a remarcat faptul că aceste cheaguri de sânge au apărut mai ales în locuri neobișnuite, cum ar fi în venele din creier (tromboza sinusurilor și venelor cerebrale - CVST) și din abdomen (tromboza venei splanchnice) și în artere, asociat cu niveluri scăzute de trombocite în sânge și uneori sângerări. Cazurile examinate au fost foarte asemănătoare cu cazurile care au apărut la vaccinul COVID-19 dezvoltat de AstraZeneca, Vaxzevria.

Profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele cărora li se va administra vaccinul trebuie să cunoască posibilitatea apariției unor cazuri foarte rare de formare de cheaguri de sânge combinate cu niveluri scăzute de trombocite în sânge, în decurs de trei săptămâni de la vaccinare.

COVID-19 este asociat cu un risc de spitalizare și deces. Combinația raportată, de formare de cheaguri de sânge și trombocite scăzute, este foarte rară, iar beneficiile generale ale vaccinului COVID-19 Janssen în prevenirea COVID-19 depășesc riscurile de reacții adverse.

Evaluarea științifică a EMA stă la baza utilizării sigure și eficiente a vaccinurilor COVID-19. Utilizarea vaccinului în timpul campaniilor de vaccinare la nivel național va lua în considerare situația pandemiei și disponibilitatea vaccinului în statele membre.

O explicație plauzibilă pentru combinația de cheaguri de sânge și trombocite scăzute este un răspuns imun, care duce la o afecțiune similară cu cea observată uneori la pacienții tratați cu heparină, numită trombocitopenie indusă de heparină, HIT.

PRAC subliniază importanța tratamentului medical de specialitate prompt. Recunoscând semnele de formare de cheaguri de sânge și trombocite scăzute și tratându-le prompt, profesioniștii din domeniul sănătății îi pot ajuta pe cei afectați în recuperarea lor și pot evita complicațiile. Tromboza în combinație cu trombocitopenie necesită un control clinic specializat. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să consulte ghidurile aplicabile și / sau specialiști (de exemplu, hematologi, specialiști în coagulare) pentru a diagnostica și trata această afecțiune.

În ceea ce privește toate vaccinurile, EMA va continua să monitorizeze siguranța și eficacitatea acestora și să ofere publicului cele mai recente informații.

O evaluare similară a semnalului de siguranță a fost recent finalizată pentru un alt vaccin COVID-19, Vaxzevria (anterior vaccinul COVID-19 AstraZeneca).

Informații pentru public

- Au apărut cazuri de formare de cheaguri de sânge neobișnuite cu trombocite scăzute la persoane vaccinate cu vaccinul Janssen COVID-19 în Statele Unite.
- Riscul de a avea acest efect secundar este foarte scăzut, dar persoanele cărora li se administrează vaccinul trebuie să fie conștiente de simptome, astfel încât să poată primi un tratament medical prompt pentru a ajuta la recuperare și pentru a evita complicațiile.
- Persoanele trebuie să solicite asistență medicală urgentă dacă au oricare dintre următoarele simptome în cele trei săptămâni după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen:

o dificultăți de respirație

o durere toracică

o umflarea picioarelor

o durere abdominală (în burtă) persistentă

o simptome neurologice, cum ar fi dureri de cap severe și persistente sau vedere încețoșată

o pete minuscule de sânge sub piele, în afară de locul injectării.

- Discutați cu personalul medical sau contactați autoritățile naționale de sănătate competente dacă aveți întrebări cu privire la vaccinarea dumneavoastră.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

EMA a analizat opt cazuri de tromboză în combinație cu trombocitopenie la persoane care au fost vaccinate cu vaccinul Janssen COVID-19 în Statele Unite.

Aceste tipuri foarte rare de tromboză (cu trombocitopenie) au inclus tromboza venoasă, în special în locuri neobișnuite, cum ar fi tromboza sinusurilor și venelor cerebrale și tromboza venei splanchnice, precum și tromboza arterială și un rezultat fatal într-un caz. Toate cazurile au apărut la persoane cu vârsta sub 60 de ani, iar cele mai multe au fost la femei, în termen de trei săptămâni de la vaccinarea persoanei.

Cazurile examinate au fost foarte asemănătoare cu cazurile care au apărut la vaccinul COVID-19 dezvoltat de AstraZeneca, Vaxzevria.

În ceea ce privește mecanismul, se crede că vaccinul poate declanșa un răspuns imun care duce la o tulburare asemănătoare trombocitopeniei induse de heparină. Mecanismul fiziopatologic nu a fost stabilit și în prezent nu este posibil să se identifice factori de risc specifici.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele tromboembolismului și trombocitopeniei, astfel încât să poată trata prompt persoanele afectate în conformitate cu ghidurile disponibile.

Tromboza în combinație cu trombocitopenie necesită un control clinic specializat. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să consulte ghidurile aplicabile și / sau specialiști (de exemplu, hematologi, specialiști în coagulare) pentru a diagnostica și trata această afecțiune.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să le comunice persoanelor cărora li se administrează vaccinul că trebuie să solicite asistență medicală dacă dezvoltă:

- simptome ale formării cheagurilor de sânge, cum ar fi dificultăți de respirație, dureri în piept, umflarea picioarelor, dureri abdominale persistente
- simptome neurologice, precum dureri de cap severe și persistente și vedere încețoșată
- peteșii în afară de locul vaccinării, după câteva zile.

Beneficiile vaccinului continuă să depășească riscurile pentru persoanele vaccinate. Vaccinul este eficace în prevenirea COVID-19 și în reducerea spitalizărilor și a deceselor.

O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) va fi trimisă profesioniștilor din domeniul sănătății implicați în administrarea vaccinului în UE. DHPC va fi, de asemenea, publicată pe pagina dedicată a website-ului EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/direct-healthcare-professional-communications>).

Mai multe despre vaccin

Vaccinul COVID-19 Janssen este un vaccin pentru prevenirea bolii coronavirus 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. COVID-19 este cauzat de virusul SARS-CoV-2. Vaccinul COVID-19 Janssen este alcătuit dintr-un alt virus (din familia adenovirusului) care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2. Vaccinul COVID-19 Janssen nu conține virusul în sine și nu poate provoca COVID-19.

Cele mai frecvente reacții adverse la vaccinul COVID-19 Janssen sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare. Mai multe informații sunt disponibile la: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen>

<https://www.colegfarm.ro/vaccinuri-covid-19-ue>

Vaccinul COVID-19 Janssen a fost autorizat în UE la 11 martie 2021; lansarea vaccinului în UE a fost temporar întârziată de companie.

Mai multe despre procedură

Evaluarea evenimentelor tromboembolice cu vaccinul COVID-19 Janssen se desfășoară în contextul unui semnal de siguranță, sub un calendar accelerat. Un semnal de siguranță constă în informații despre un eveniment advers nou sau incomplet documentat, care este potențial cauzat de un medicament și care justifică o investigație suplimentară. Prezența unui semnal de siguranță nu înseamnă neapărat că un medicament a cauzat evenimentul advers raportat. Evaluarea semnalelor de siguranță urmărește să stabilească dacă o relație de cauzalitate între medicament și evenimentul advers este cel puțin o posibilitate rezonabilă.

Evaluarea este efectuată de Comitetul de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA, comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman. Odată finalizată evaluarea, PRAC va face recomandări suplimentare, după caz, pentru a minimiza riscurile și a proteja sănătatea pacienților. Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP, va evalua apoi rapid orice modificare necesară a *informațiilor despre medicament*.

Evaluarea științifică a EMA stă la baza utilizării sigure și eficiente a vaccinurilor COVID-19. Recomandările EMA reprezintă baza pe care fiecare stat membru al UE își concepe și implementează propriile campanii naționale de vaccinare. Acestea pot diferi de la țară la țară în funcție de nevoile și circumstanțele naționale, cum ar fi ratele de infecție, populațiile prioritare, disponibilitatea vaccinului și ratele de spitalizare.