

## **Concluziile reuniunii Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) din 3-6 mai 2021**

**07/05/2021**

Luna aceasta, comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a analizat o serie de semnale de siguranță legate de vaccinurile COVID-19. Evaluarea semnalelor de siguranță este o parte de rutină a farmacovigilenței și este esențială pentru a se asigura că autoritățile de reglementare posedă cunoștințe cuprinzătoare privind beneficiile și riscurile unui medicament.

### **PRAC a finalizat evaluarea semnalului de umflare a feței la vaccinul COVID-19 Comirnaty**

PRAC a recomandat o modificare a *informațiilor despre medicament* pentru Comirnaty. După evaluarea tuturor datelor disponibile, care includ cazurile raportate în baza de date europeană pentru efecte secundare suspectate (EudraVigilance) și datele din literatura științifică, PRAC a considerat că există cel puțin o posibilitate rezonabilă de asociere cauzală între vaccin și cazurile raportate de umflare a feței la persoanele cu antecedente de injecții cu umpluturi dermice (substanțe moi, de tip gel, injectate sub piele). Prin urmare, PRAC a concluzionat că umflarea feței la persoanele cu antecedente de injecții cu umpluturi dermice ar trebui să fie inclusă ca efect secundar în secțiunea 4.8 din *Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)* și în secțiunea 4 din *Prospect: Informații pentru utilizator* pentru Comirnaty . Bilanțul beneficiu-risc al vaccinului rămâne neschimbat.

### **PRAC a finalizat evaluarea formării de cheaguri de sânge neobișnuite cu trombocite scăzute <sup>1</sup> la vaccinul COVID-19 Janssen**

PRAC a finalizat evaluarea vaccinului COVID-19 Janssen și a confirmat, așa cum s-a comunicat anterior, că beneficiile vaccinului în prevenirea COVID-19 depășesc riscurile de efecte secundare. La finalizarea evaluării, Comitetul a recomandat, la 20 aprilie, perfecționarea suplimentară a avertismentului cu privire la tromboză (formarea cheagurilor de sânge în vase) cu sindrom de trombocitopenie (trombocite scăzute în sânge), care a fost prevăzut anterior în *informațiile despre medicament* pentru vaccinul COVID-19 Janssen. *Informațiile despre medicament* vor include acum recomandarea ca pacienții cărora li s-a diagnosticat trombocitopenia în termen de trei săptămâni de la vaccinare să fie

investigați în mod activ pentru semne de tromboză. În mod similar, pacienții care prezintă tromboembolism în termen de trei săptămâni de la vaccinare trebuie evaluați pentru trombocitopenie. În cele din urmă, tromboza cu sindrom de trombocitopenie va fi adăugată ca un „risc important identificat” în planul de management al riscului pentru vaccin. În plus, deținătorul autorizației de punere pe piață va furniza un plan pentru a studia în continuare posibilele mecanisme care stau la baza acestor evenimente foarte rare.

### **PRAC continuă să evalueze îndeaproape Comirnaty și Vaccinul COVID-19 Moderna pentru formarea de cheaguri de sânge neobișnuite cu trombocite scăzute<sup>2</sup>**

PRAC monitorizează îndeaproape dacă vaccinurile cu ARNm ar putea fi, de asemenea, corelate cu cazurile de formare de cheaguri de sânge rare, neobișnuite, cu trombocite scăzute în sânge, efect secundar care a fost raportat la Vaxzevria (vaccinul COVID-19 AstraZeneca) și vaccinul COVID-19 Janssen. În urma unei evaluări a raportărilor de reacții adverse suspectate, PRAC consideră în acest stadiu că nu există un semnal de siguranță pentru vaccinurile ARNm. Au fost raportate doar câteva cazuri de formare de cheaguri de sânge cu trombocite scăzute. Atunci când sunt analizate în contextul expunerii oamenilor la vaccinurile ARNm, aceste cifre sunt extrem de mici, iar frecvența lor este mai mică decât cea care apare la persoanele care nu au fost vaccinate. În plus, aceste cazuri nu par să prezinte modelul clinic specific observat la Vaxzevria și COVID-19 Vaccine Janssen. În general, datele actuale nu sugerează o relație cauzală.

EMA va continua să monitorizeze îndeaproape această problemă și să comunice în continuare, dacă este necesar.

### **Subiecte de interes rezultate din monitorizarea îmbunătățită a vaccinurilor COVID-19**

O monitorizare îmbunătățită a siguranței sub formă de rezumate ale raportărilor privind siguranța pe perioada pandemiei este unul dintre angajamentele solicitate deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață în contextul autorizației condiționate de punere pe piață. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sunt obligați să trimită lunar către EMA rezumate ale rapoartelor de siguranță în perioada de pandemie. Aceste rapoarte sunt evaluate de PRAC și orice domeniu de interes este investigat în continuare, dacă este necesar.

## **PRAC evaluează raportările de sindrom Guillain-Barre la vaccinul AstraZeneca Covid-19**

Ca parte a evaluării rapoartelor periodice de siguranță pe perioada pandemiei pentru Vaxzevria, vaccinul Covid-19 AstraZeneca, PRAC analizează datele furnizate de deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la cazurile de sindrom Guillain-Barre (GBS) raportate după vaccinare. GBS este o tulburare a sistemului imunitar care provoacă inflamații ale nervilor și poate duce la durere, amorțeală, slăbiciune musculară și dificultăți de mers. GBS a fost identificat în timpul procesului de autorizare de punere pe piață ca un posibil eveniment advers care necesită activități specifice de monitorizare a siguranței. PRAC a solicitat deținătorului autorizației de punere pe piață să furnizeze date detaliate suplimentare, inclusiv o analiză a tuturor cazurilor raportate, în cadrul următorului rezumat al raportului de siguranță pe perioada pandemiei.

PRAC va continua evaluarea și va comunica ulterior, când vor fi disponibile noi informații.

## **PRAC evaluează rapoartele de miocardită la Comirnaty și Vaccinul COVID-19 Moderna**

EMA a luat cunoștință de cazuri de miocardită (inflamație a mușchiului inimii) și pericardită (inflamație a membranei din jurul inimii) raportate în principal după vaccinarea cu Comirnaty. Nu există nicio indicație în acest moment că aceste cazuri se datorează vaccinului. Cu toate acestea, PRAC a solicitat deținătorului autorizației de punere pe piață să furnizeze date detaliate suplimentare, inclusiv o analiză a evenimentelor în funcție de vârstă și sex, în cadrul următorului raport de siguranță pe perioada pandemiei și va lua în considerare dacă este necesară orice altă acțiune de reglementare. În plus, PRAC a solicitat deținătorului autorizației de punere pe piață pentru vaccinul COVID-19 Moderna - tot un vaccin ARNm - să monitorizeze cazuri similare la vaccinul lor și să furnizeze, de asemenea, o analiză detaliată a evenimentelor în cadrul următorului rezumat al raportului de siguranță pe perioada pandemiei. EMA va comunica în continuare, când vor fi disponibile noi informații.

**<sup>1</sup>Tromboză cu sindrom de trombocitopenie**

**<sup>2</sup> Tromboză cu sindrom de trombocitopenie**