

Concluziile reuniunii
Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență
(PRAC) din 7-10 iunie 2021

11.06.2021

PRAC finalizează evaluarea semnalului de sindrom de scurgeri capilare la vaccinul COVID-19 Vaxzevria

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a ajuns la concluzia că persoanele care au avut anterior sindromul de scurgeri capilare nu trebuie vaccinate cu Vaxzevria (fostul vaccin COVID-19 AstraZeneca). Comitetul a concluzionat, de asemenea, că sindromul de scurgeri capilare ar trebui adăugat la *informațiile despre medicament* ca un nou efect secundar al vaccinului, împreună cu un avertisment pentru a atenționa profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții cu privire la acest risc.

Sindromul de scurgeri capilare este o afecțiune foarte rară, gravă, care provoacă scurgeri de lichide din vasele de sânge mici (capilare), ce determină umflături în special în brațe și picioare, tensiune arterială scăzută, îngroșarea sângelui și niveluri scăzute de albumină (o proteină importantă din sânge).

Comitetul a efectuat o analiză aprofundată a șase cazuri de sindrom de scurgeri capilare la persoanele care au primit Vaxzevria¹. Majoritatea cazurilor au apărut la femei și în termen de patru zile de la vaccinare. Trei dintre cei afectați aveau antecedente de sindrom de scurgeri capilare și unul dintre ei a murit ulterior. La data 27 mai 2021, mai mult de 78 de milioane de doze de Vaxzevria fuseseră administrate în UE / SEE și Marea Britanie.²

PRAC a discutat, de asemenea, despre o comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății, pentru a crește gradul de conștientizare a semnelor și simptomelor sindromului de scurgeri capilare și a riscului acestuia de recurență la persoanele care au fost diagnosticate anterior cu această afecțiune (vezi mai multe informații în secțiunea dedicată „Informații noi privind siguranța pentru profesioniștii din domeniul sănătății - “New safety information for healthcare professionals”).

PRAC va continua să monitorizeze cazurile privind această afecțiune și va întreprinde orice acțiuni suplimentare necesare. Pentru mai multe informații,

consultați comunicarea EMA privind sănătatea publică ([EMA's public health communication](#)).

¹ A fost analizat un total de 14 rapoarte de sindrom de scurgeri capilare; șase au avut suficiente informații pentru evaluarea ulterioară și au fost considerate ca fiind cazuri de sindrom de scurgeri capilare.

² SEE: 40,4 milioane;

Marea Britanie: 24,3 milioane prima doză și 13,4 milioane a doua doză.

Vaccinuri COVID-19: actualizare privind evaluarea continuă a miocarditei și pericarditei

PRAC continuă evaluarea raportărilor de miocardită (inflamație a mușchiului inimii) și pericardită (inflamație a membranei din jurul inimii) la un număr mic de personae, după vaccinarea cu vaccinuri COVID-19.

PRAC a început evaluarea în aprilie, în urma cazurilor de miocardită după vaccinarea cu Comirnaty în Israel. Majoritatea acestor cazuri au fost ușoare și s-au rezolvat în câteva zile. Au fost afectați în principal bărbații cu vârsta sub 30 de ani, simptomele începând mai ales la câteva zile de la vaccinarea cu a doua doză.

Cazuri de miocardită¹ și/sau pericardită² au fost raportate și în SEE după vaccinarea cu toate vaccinurile COVID-19.

În prezent, este necesară o analiză suplimentară pentru a concluziona dacă există o relație de cauzalitate cu vaccinurile, iar PRAC solicită date suplimentare de la companiile care le comercializează.

Miocardita și pericardita sunt boli inflamatorii ale inimii care pot apărea în urma infecțiilor sau a bolilor autoimune. În funcție de sursă, incidența miocarditei și pericarditei în SEE variază de la 1 la 10 din 100.000 de persoane pe an. Simptomele miocarditei și pericarditei pot varia, dar deseori includ dificultăți de respirație, bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate și dureri în piept. Afecțiunile se ameliorează de obicei de la sine sau cu tratament.

PRAC încurajează toți profesioniștii din domeniul sănătății să raporteze orice caz de miocardită sau pericardită și alte evenimente adverse la persoanele cărora li s-au administrat aceste vaccinuri. Pacienții care prezintă simptome precum dificultăți de respirație, bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate și dureri toracice după vaccinare trebuie să consulte medicul.

Pentru **Comirnaty** și **COVID-19 Vaccine Moderna**, PRAC analizează cazurile de miocardită și pericardită în contextul unui semnal de siguranță, într-un calendar accelerat (finalizarea este așteptată în iulie).

Pentru **Vaxzevria** și **COVID-19 Vaccine Janssen**, PRAC analizează cazurile în contextul rezumatelor rapoartelor privind siguranța vaccinurilor în pandemie

Mai multe informații sunt disponibile în comunicarea de sănătate publică a EMA ([EMA's public health communication](#)).

¹ La sfârșitul lunii mai 2021, cazurile de miocardită raportate în SEE din baza de date Eudravigilance erau 122 (Comirnaty), 16 (Covid-19 Vaccine Moderna) și 38 (Vaxzevria) și 0 pentru Covid-19 Vaccine Janssen. Expunerea în SEE pentru fiecare vaccin a fost de aproximativ 160 milioane de doze pentru Comirnaty, 19 milioane de doze pentru Moderna, 40 de milioane pentru Vaxzevria și 2 milioane pentru Janssen.

² La sfârșitul lunii mai 2021, cazurile de pericardită raportate în SEE din baza de date Eudravigilance erau 126 (Comirnaty), 18 (Covid-19 Vaccine Moderna), 47 (Vaxzevria) și 1 (Covid-19 Vaccine Janssen).

Expunerea în SEE pentru fiecare vaccin a fost de aproximativ 160 de milioane de doze pentru Comirnaty, 19 milioane de doze pentru Moderna, 40 de milioane pentru Vaxzevria și 2 milioane pentru Janssen.

Concluzia privind semnalul de bradicardie sinusală la Veklury

PRAC a recomandat modificarea *informațiilor despre medicament* pentru Veklury (remdesivir) pentru a include bradicardia sinusală (inima bate mai încet decât de obicei) ca reacție adversă de frecvență necunoscută pentru acest medicament.

Veklury este un medicament antiviral utilizat pentru tratamentul COVID-19. Se utilizează la adulți și adolescenți (de la vârsta de 12 ani și cu greutatea de cel puțin 40 de kilograme) cu pneumonie care necesită oxigen suplimentar (oxigen cu debit mic sau ridicat sau altă ventilație neinvazivă la începutul tratamentului).

Comitetul a analizat toate datele disponibile cu privire la cazurile rare raportate de bradicardie la pacienții care au primit Veklury, precum și datele din studiile clinice și literatura științifică. PRAC a concluzionat că o relație de cauzalitate între utilizarea medicamentului și acest eveniment advers este cel puțin o posibilitate rezonabilă și a recomandat o modificare a *informațiilor despre*

medicament pentru a atenționa profesioniștii din domeniul sănătății. Majoritatea evenimentelor de bradicardie sinusală s-au rezolvat la câteva zile după întreruperea tratamentului cu Veklury.

PRAC trage concluzii cu privire la evaluarea semnalului de risc crescut de evenimente cardiovasculare majore și de cancer la utilizarea Xeljanz

PRAC a recomandat o actualizare a *informațiilor despre medicament* pentru Xeljanz pentru a include o nouă recomandare pentru utilizarea sa. Comitetul a încheiat evaluarea unui semnal de siguranță cu privire la evenimentele cardiovasculare adverse majore și la cancer (cu excepția cancerului de piele non-melanom). Dovezile sunt colectate dintr-un studiu recent (A3921133) asupra acestui medicament, efectuat la pacienți cu vârsta de 50 de ani sau mai mare, cu cel puțin un factor de risc cardiovascular suplimentar. PRAC le reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății să evalueze cu atenție profilul beneficiu-risc individual al unui pacient, atunci când decide să prescrie sau să continue tratamentul cu Xeljanz. Recomandările sunt descrise în continuare, în secțiunea de mai jos „Informații noi privind siguranța pentru profesioniștii din domeniul sănătății”.

Xeljanz este utilizat pentru tratamentul adulților cu artrită reumatoidă moderată până la severă (inflamație a articulațiilor), artrită psoriazică (pete roșii, solzoase pe piele cu inflamație a articulațiilor) și colită ulcerativă (inflamație și ulcere ale colonului și rectului).

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Ca parte a recomandărilor sale cu privire la aspectele legate de siguranță pentru alte comitete EMA, PRAC a discutat despre *comunicările directe ale profesioniștilor din domeniul sănătății* (DHPC) care conțin informații importante de siguranță pentru **Vaxzevria** și **Xeljanz**.

Vaxzevria: o nouă contraindicație la pacienții cu antecedente de sindrom de scurgeri capilare

DHPC își propune să informeze profesioniștii din domeniul sănătății că Vaxzevria este acum contraindicată la persoanele care au experimentat anterior episoade de sindrom de scurgeri capilare. Aceasta reprezintă urmarea evaluării cazurilor foarte rare de sindrom de scurgeri capilare care au fost raportate în primele zile după vaccinarea cu Vaxzevria.

Xeljanz: noi recomandări de utilizare

DHPC are scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la rezultatul unei proceduri de semnal și la noile recomandări de utilizare a Xeljanz (tofacitinib).

Rezultatele finale dintr-un studiu finalizat recent (A3921133) au arătat un risc crescut de evenimente cardiovasculare adverse majore și cancer la unii pacienți, comparativ cu inhibitorii TNF-alfa (alte medicamente pentru artrita reumatoidă). Prin urmare, PRAC recomandă profesioniștilor din domeniul sănătății ca Xeljanz să fie utilizat la pacienții cu vârsta peste 65 de ani, la pacienții care fumează în prezent sau au fumat în trecut, la pacienții cu alți factori de risc cardiovascular și la pacienții cu alți factori de risc de malignitate, numai dacă nu este disponibilă o alternativă de tratament adecvată.

DHPC-urile pentru **Vaxzevria** și **Xeljanz** vor fi înaintate Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP. În urma deciziei CHMP, DHPC-urile vor fi transmise către profesioniștii din domeniul sănătății de deținătorul autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare aprobat, și publicate pe site-urile web ale EMA și ale autorităților competente din statele membre ale UE.