

## Aspecte importante discutate în cadrul reuniunii

### PRAC din 30 august- 2septembrie 2021 (extras)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-30-august-2-september-2021>

03/09/2021

#### **Vaccinuri COVID-19: EMA evaluează cazurile de sindrom inflamator multisistem**

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) evaluează dacă există un risc de sindrom inflamator multisistem (MIS) în cazul vaccinurilor COVID-19 în urma unui raport al MIS la Comirnaty. Cazul s-a produs la un tânăr de 17 ani din Danemarca, care și-a revenit complet de atunci.

Unele cazuri de MIS au fost raportate și în SEE după vaccinarea cu alte vaccinuri COVID-19<sup>1</sup>.

MIS este o afecțiune inflamatorie gravă, care afectează multe părți ale corpului și simptomele pot include oboseală, febră severă persistentă, diaree, vărsături, dureri de stomac, cefalee, dureri în piept și dificultăți de respirație. MIS a fost raportat anterior după boala COVID-19. Pacientul danez, cu toate acestea, nu a avut antecedente de COVID-19.

MIS este rară, iar rata incidenței sale înainte de pandemia COVID-19, estimată din 5 țări europene, a fost de aproximativ 2 până la 6 cazuri la 100.000 pe an la copiii și adolescenții cu vârsta sub 20 de ani și sub 2 cazuri la 100.000 pe an la adulții cu vârsta de 20 de ani sau mai mult.

În acest stadiu, nu există nicio modificare a recomandărilor actuale ale UE pentru utilizarea vaccinurilor COVID-19.

PRAC încurajează toți profesioniștii din domeniul sănătății să raporteze orice caz de MIS și alte evenimente adverse la persoanele care primesc aceste vaccinuri.

PRAC va evalua acum datele disponibile despre MIS, pentru a determina dacă starea poate fi cauzată de vaccin și va recomanda dacă sunt necesare modificări ale *informațiilor despre medicament* ale vaccinurilor. EMA și autoritățile naționale vor furniza actualizări suplimentare, după caz.

#### **Vaccinul COVID-19 Janssen și tromboembolismul venos**

Ca parte a monitorizării continue a siguranței vaccinurilor COVID-19, PRAC analizează datele privind cazurile de tromboembolism venos (cheaguri de sânge în vene) legate de vaccinul COVID-19 Janssen.

Această problemă de siguranță este distinctă de efectul secundar foarte rar al trombozei cu sindrom de trombocitopenie (TTS) (adică cheaguri de sânge cu trombocite scăzute în sânge).

Tromboembolismul venos a fost inclus în planul de gestionare a riscurilor pentru vaccinul COVID-19 Janssen ca o problemă de siguranță care trebuie investigată, pe baza unei proporții

mai mari de cazuri de tromboembolism venos observate în grupul vaccinat față de grupul placebo, în primele studii clinice utilizate pentru autorizarea acest vaccin.

PRAC va evalua date suplimentare din două mari studii clinice ale vaccinului, care urmează să fie prezentate în curând de deținătorul autorizației de punere pe piață pentru acest vaccin, pentru a evalua, în continuare, dacă afecțiunea este legată de vaccin.

---

<sup>1</sup> Până la data de 19 august, cazurile raportate ca MIS la copii din SEE, din baza de date EudraVigilance au fost:

*Comirnaty: 5; Spikevax: 1; Vaxzevria: 0; Vaccinul COVID-19 Janssen: 1.*

*Unele dintre cazuri au apărut la adulți, mai degrabă decât la copii.*

*Este posibil ca cifrele să se schimbe și vor fi actualizate după cum va fi necesar și pe măsură ce va progresa evaluarea.*