

Aspecte importante ale reuniunii

Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC)

din 4-7 aprilie 2022

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-4-7-april-2022>

08.04.2022

Vaccinuri COVID-19 ARNm: PRAC nu identifică nicio legătură cu hepatita autoimună

PRAC a concluzionat că dovezile disponibile nu susțin o legătură cauzală între vaccinurile COVID-19 Comirnaty și Spikevax și cazuri foarte rare de hepatită autoimună (AIH).

AIH este o afecțiune inflamatorie cronică gravă în care sistemul imunitar atacă și dăunează ficatului. Semnele și simptomele hepatitei autoimune variază de la persoană la persoană și pot include îngălbenirea pielii (icter), acumularea de lichid la nivelul picioarelor (edem) sau în burtă (ascita) și simptome gastrointestinale.

Evaluarea comitetului se bazează pe date din literatura medicală, cazuri de AIH raportate spontan în baza de date EudraVigilance și alte date și analize furnizate de deținătorii autorizației de punere pe piață.

PRAC a concluzionat că dovezile disponibile nu justifică în prezent o actualizare a *informațiilor despre medicament* ale vaccinurilor.

EMA va continua să monitorizeze îndeaproape orice noi raportări ale afecțiunii și să ia măsurile adecvate, dacă este necesar.

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Ca parte a recomandărilor sale privind aspectele legate de siguranță adresate altor comitete EMA, PRAC a discutat despre o *comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății* (DHPC) care conține informații importante privind siguranța Nulojix.

Nulojix: Risc de erori de medicație din cauza modificării dozei de întreținere

Această DHPC își propune să informeze profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la riscul erorilor de medicație din cauza modificării dozei de întreținere la 6 mg/kg.

Nulojix (belatacept) este utilizat la adulți pentru a împiedica organismul să respingă rinichiul transplantat. Se utilizează împreună cu corticosteroizi și acid micofenolic (alte medicamente utilizate pentru prevenirea respingerii organelor). Nulojix este o pulbere care se transformă într-o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Dozele sunt calculate folosind greutatea pacientului. În faza inițială, care durează trei luni, se administrează în doză de 10 mg pe kilogram de greutate corporală. După această fază, Nulojix se administrează într-o doză de întreținere la fiecare patru săptămâni.

Doza de întreținere pentru Nulojix va fi modificată de la 5 mg/kg la 6 mg/kg ca urmare a implementării unui nou proces de fabricație. Cu toate acestea, timp de aproximativ una până la două luni, Nulojix din ambele procese de fabricație va coexista pe piață și, prin urmare, se vor aplica două recomandări diferite de doze. O confuzie între produse poate duce la erori de medicație care duc la supradozare sau subdozare. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt sfătuiți să verifice cu atenție doza pentru produsul specific care urmează să fie administrat, pentru a face ajustări adecvate pentru calculele de dozare bazate pe greutate.

DHPC pentru Nulojix va fi transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP. În urma deciziei CHMP, DHPC va fi distribuită profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorul autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare agreat și publicată pe pagina de *Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății* ([Direct healthcare professional communications page](#)) și în registrele naționale ([national registers](#)) din statele membre UE.