

**Aspecte importante ale reuniunii
Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență
(PRAC) 7-10 martie 2022**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-march-2022>

11.03.2022

Vaccinul COVID-19 Janssen: vasculita vaselor mici adăugată ca reacție adversă

Comitetul pentru siguranța medicamentelor (PRAC) al EMA a recomandat să se adauge la *informații despre medicament* pentru vaccinul COVID-19 Janssen, ca o posibilă reacție adversă cu frecvență necunoscută, vasculita vaselor mici cu manifestări cutanate (inflamația vaselor de sânge din piele care poate duce la o erupție cutanată, pete roșii ascuțite sau plate, sub suprafața pielii și vânătăi).

Vasculita vaselor mici poate fi cauzată de infecții virale sau bacteriene, precum și de medicamente și vaccinuri. În general, manifestările bolii se rezolvă în mod spontan în timp, cu îngrijire adecvată de susținere.

PRAC a analizat un total de 21 de cazuri raportate la nivel global în contextul celui mai recent rezumat al raportului de siguranță, inclusiv 10 cazuri în concordanță cu definiția stabilită a vasculitei cutanate a unui singur organ (vasculită care afectează un singur organ). Pentru majoritatea acestor 10 cazuri nu a fost identificată nicio altă explicație evidentă; opt dintre aceste cazuri au apărut la scurt timp după administrarea vaccinului.

La 31 decembrie 2021, aproximativ 42,5 milioane de doze de vaccin au fost administrate în întreaga lume.

PRAC va continua să monitorizeze cazurile de vasculită și va comunica în continuare dacă devin disponibile noi informații.

Spikevax: o nouă atenționare pentru apariția sindromului de extravazare capilară

PRAC a recomandat ca la *informațiile despre medicament* pentru vaccinul COVID-19 Spikevax să fie adăugată o atenționare pentru apariția sindromului de extravazare capilară (CLS).

CLS este o afecțiune gravă, extrem de rară, care provoacă scurgeri de lichid din vasele mici de sânge (capilare), ducând la umflarea rapidă a brațelor și picioarelor, creștere bruscă în greutate, senzație de leșin, îngroșarea sângelui, niveluri scăzute de albumină în sânge (o proteină importantă din sânge) și tensiune arterială scăzută. CLS este frecvent legată de infecții virale, unele cancere de sânge, boli inflamatorii și unele tratamente.

PRAC a evaluat toate datele disponibile, precum și toate cazurile de CLS raportate în baza de date Eudravigilance după administrarea vaccinurilor ARNm Spikevax și Comirnaty.

Comitetul a concluzionat că nu există dovezi suficiente pentru a stabili o asocieră cauzală între cele două vaccinuri și apariția unor noi cazuri de CLS. Cu toate acestea, PRAC a recomandat includerea unei atenționări în *informațiile despre medicament* pentru Spikevax pentru a crește gradul de conștientizare în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și al pacienților cu privire la riscul potențial de CLS. Comitetul a recomandat acest avertisment deoarece unele cazuri de CLS au indicat o asocieră cu Spikevax, în timp ce cazurile raportate după vaccinarea cu Comirnaty nu au susținut o astfel de asocieră.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie conștienți de semnele și simptomele CLS și de un posibil risc de apariție a crizelor la persoanele cu antecedente de CLS. Persoanele vaccinate cu antecedente de CLS trebuie să consulte medicul curant atunci când planifică vaccinarea.

În total, au fost analizate 55 de cazuri de CLS raportate, 11 cu Spikevax și 44 cu Comirnaty. Expunerea globală la momentul evaluării a fost estimată la aproximativ 559 de milioane de doze pentru Spikevax și 2 miliarde de doze pentru Comirnaty.

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 dexmedetomidinei.

Dexmedetomidină: Risc crescut de mortalitate la pacienții unității de terapie intensivă cu vârsta de 65 de ani și mai puțin

Această DHPC își propune să informeze profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la riscul crescut de mortalitate atunci când se administrează dexmedetomidină la pacienții de la terapie intensivă (UTI) cu vârsta de 65 de ani și mai puțin, în comparație cu sedativele alternative.

Dexmedetomidina este un medicament autorizat pentru sedarea ușoară (o stare de calm sau senzație de somnolență) a pacienților adulți aflați în UTI, permițând pacientului să rămână treaz și să răspundă la stimularea verbală pentru proceduri de diagnostic sau chirurgicale.

Studiul SPICE III a fost un studiu clinic randomizat care a comparat efectul sedării cu dexmedetomidină asupra mortalității de orice cauză (decese din orice cauză) cu efectul standardului obișnuit de îngrijire la 3.904 pacienți adulți în stare critică la UTI care au nevoie de ventilație mecanică. Studiul nu a arătat nicio diferență în ceea ce privește mortalitatea generală la 90 de zile între dexmedetomidină și sedativele alternative (propofol, midazolam). Cu toate acestea, dexmedetomidina a fost asociată cu un risc crescut de mortalitate la pacienții cu vârsta de 65 de ani și mai puțin, în comparație cu sedativele alternative.

Informațiile despre medicament pentru dexmedetomidină sunt actualizate cu o atenționare care descrie dovezile și factorii de risc. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt sfătuiți să evalueze aceste constatări în raport cu beneficiul clinic așteptat al dexmedetomidinei, în comparație cu sedativele alternative la această grupă de vârstă.

DHPC pentru dexmedetomidină 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 EMA de *comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății* și pe website-urile naționale din statele membre UE.