

Vaccinul COVID-19 Janssen: sindromul Guillain-Barré menționat ca efect secundar foarte rar

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-guillain-barre-syndrome-listed-very-rare-side-effect>

22/07/2021

Sindromul Guillain-Barré (GBS) va fi menționat ca efect secundar foarte rar al vaccinului COVID-19 Janssen și în *informațiile despre medicament* va fi inclusă o atenționare pentru profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele cărora li se administrează vaccinul.

GBS este o afecțiune neurologică rară în care sistemul imunitar al organismului afectează celulele nervoase care pot duce la durere, amorțeală și slăbiciune musculară, progresând spre paralizie în cele mai grave cazuri. Majoritatea oamenilor se recuperează pe deplin după această afecțiune.

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a evaluat dovezile disponibile, inclusiv cazurile raportate în baza de date europeană pentru efecte secundare suspectate (EudraVigilance) și informațiile din literatura științifică. PRAC a analizat 108 cazuri de GBS raportate la nivel mondial până la 30 iunie, când peste 21 de milioane de persoane primiseră vaccinul.¹ Între aceste raportări a fost raportat un deces.

După evaluarea datelor disponibile, PRAC a considerat că este posibilă o relație de cauzalitate între vaccinul COVID-19 Janssen și GBS.

Deși au fost raportate foarte rare cazuri de GBS după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele GBS, având în vedere gravitatea acestei afecțiuni, pentru a permite diagnosticarea timpurie, îngrijirea și tratamentul de susținere.

Persoanelor vaccinate li se recomandă să solicite asistență medicală imediată dacă dezvoltă semne și simptome sugestive ale GBS, cum ar fi slăbiciune la nivelul extremităților, vedere dublă sau dificultăți de mișcare a ochilor (a se vedea mai jos lista simptomelor).

EMA confirmă faptul că beneficiile vaccinului COVID-19 Janssen continuă să depășească riscurile.

O evaluare a cazurilor de GBS a fost efectuată, de asemenea, recent, pentru Vaxzevria (anterior COVID-19 Vaccine AstraZeneca). *Informațiile despre medicament* ale Vaxzevria includ acum o atenționare privind GBS, iar PRAC continuă să monitorizeze îndeaproape această problemă.

Nu a fost identificată nicio asociere între GBS și vaccinurile COVID-19 Comirnaty și Spikevax (anterior COVID-19 Vaccine Moderna).

În ceea ce privește toate vaccinurile, EMA va continua să monitorizeze siguranța și eficacitatea acestora și să ofere publicului cele mai recente informații.

Informații pentru persoanele vaccinate

Sindromul Guillain-Barré (GBS) a apărut foarte rar la persoanele cărora li s-a administrat vaccin COVID-19 Janssen.

GBS este o afecțiune neurologică rară în care sistemul imunitar al corpului atacă în mod eronat nervii situați în afara creierului și a măduvei spinării. Simptomele

GBS variază de la slăbiciune ușoară la paralizie mai severă. Majoritatea oamenilor se recuperează în cele din urmă, chiar și după cele mai severe simptome, în timp ce unii pot continua să aibă un anumit grad de slăbiciune.

Solicitați asistență medicală imediată dacă dezvoltați simptome de GBS după ce ați fost vaccinat cu vaccinul COVID-19 Janssen.

Simptomele care trebuie luate în considerare includ:

- vedere dublă sau dificultăți la mișcarea ochilor
- dificultăți la înghițire, vorbire sau mestecare
- probleme de coordonare și instabilitate
- dificultate la mers
- senzații de furnicături în mâini și picioare
- slăbiciune la nivelul membrelor, pieptului sau feței
- probleme cu controlul vezicii urinare și funcția intestinului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Cazurile de GBS au apărut foarte rar după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen.

Sfătuiți persoanele care sunt vaccinate cu vaccinul COVID-19 Janssen să solicite asistență medicală imediată dacă dezvoltă simptome sugestive ale GBS.

Fiți atenți la semnele și simptomele GBS pentru a asigura un diagnostic corect, pentru a iniția îngrijire și tratament adecvat de susținere și pentru a exclude alte cauze.

Informațiile despre medicament pentru vaccinul COVID-19 Janssen vor enumera GBS ca efect secundar foarte rar (secțiunea 4.8). Secțiunea 4.4 este, de asemenea, actualizată cu o atenționare.

Mai multe despre medicament

Vaccinul COVID-19 Janssen este un vaccin pentru prevenirea bolii coronavirus 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. COVID-19 este cauzat de virusul SARS-CoV-2.

Vaccinul COVID-19 Janssen este alcătuit dintr-un alt virus (din familia adenovirusului) care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea unei proteine identificate pe SARS-CoV-2.

Vaccinul COVID-19 Janssen nu conține SARS-CoV-2 în sine și nu poate provoca COVID-19.

Mai multe despre procedură

Această evaluare a fost efectuată de Comitetul de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA, comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, în contextul unei proceduri cunoscute sub numele de „variație de tip II”. Recomandările PRAC au fost aprobate de Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP.

¹ A se vedea actualizarea datelor de siguranță pentru COVID-19 Vaccine Janssen ([COVID-19 Vaccine Janssen safety update](#)) din 14 iulie pentru cazurile rapo