

## **EMA recomandă să nu se utilizeze vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen la persoanele cu antecedente de sindrom de extravazare capilară**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-covid-19-vaccine-janssen-people-history-capillary-leak-syndrome>

**9/07/2021**

Comitetul de siguranță al EMA (Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență–PRAC) a concluzionat că persoanele diagnosticate anterior cu sindrom de extravazare capilară nu trebuie să se vaccineze cu vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen. De asemenea, Comitetul a concluzionat că sindromul de extravazare capilară ar trebui adăugat în *informațiile despre medicament* aprobate, ca o nouă reacție adversă la acest vaccin, împreună cu o atenționare pentru a crește gradul de conștientizare a profesioniștilor din domeniul sănătății și persoanelor vaccinate cu privire la acest risc.

Comitetul a evaluat 3 cazuri de sindrom de extravazare capilară la pacienți vaccinați cu COVID-19 Vaccine Janssen; sindromul a apărut în decursul a două zile după vaccinare. Un pacient dintre cei afectați avea în antecedente sindrom de extravazare capilară, iar doi dintre ei au decedat ulterior.

Până la 21 iunie 2021, peste 18 de milioane de doze de vaccin Janssen fuseseră administrate în întreaga lume.

Sindromul de extravazare capilară este o afecțiune foarte rară, gravă, caracterizată prin extravazarea de lichid de la nivelul vaselor de sânge mici (capilare), ducând îndeosebi la tumefierea membrelor superioare și inferioare, tensiune arterială scăzută, vâscozitate crescută a sângelui și niveluri scăzute de albumină (o proteină importantă din sânge).

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele sindromului de extravazare capilară și la riscul de reparație a acestuia la pacienții diagnosticați anterior cu această afecțiune. Persoanele vaccinate cu Janssen trebuie să solicite asistență medicală imediată dacă prezintă simptome precum tumefierea rapidă a membrelor superioare și inferioare sau creșterea bruscă în greutate, în zilele următoare vaccinării. Aceste simptome sunt adesea asociate cu senzația de leșin (din cauza tensiunii arteriale scăzute).

PRAC va continua să monitorizeze cazurile care prezintă această afecțiune și va întreprinde toate acțiunile necesare în acest sens. De asemenea, PRAC a solicitat companiei Janssen, compania care comercializează vaccinul, informații suplimentare despre mecanismul posibil de apariție a sindromului de extravazare capilară, în urma vaccinării.

EMA va continua să monitorizeze siguranța și eficacitatea tuturor vaccinurilor și va transmite cele mai noi informații publicului.

O evaluare similară a fost finalizată de curând cu privire la alt vaccin COVID-19, Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca).

### **Informații pentru persoanele vaccinate**

- A fost înregistrat un număr foarte mic de cazuri de sindrom de extravazare capilară la pacienții vaccinați cu vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen.
- Vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen este contraindicată dacă ați avut anterior sindrom de extravazare capilară.
- Sindromul de extravazare capilară este o afecțiune gravă. Posibilitatea de apariție a acestei afecțiuni este foarte mică, însă se recomandă să fiți în continuare atenți la simptome, astfel încât să puteți primi tratament medical imediat, pentru a înlesni recuperarea și a evita complicațiile.
- Trebuie să solicitați imediat asistență medicală, dacă prezentați următoarele simptome în zilele de după vaccinare, care pot fi însoțite de senzația de leșin (din cauza tensiunii arteriale scăzute):
  - tumefiere rapidă a membrelor superioare și inferioare
  - creștere bruscă în greutate.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau contactați autoritățile naționale de sănătate competente dacă aveți întrebări cu privire la utilizarea vaccinului în țara dumneavoastră.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- EMA a evaluat cazuri de sindrom de extravazare capilară la persoane vaccinate cu vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen.
- Profesioniștii din domeniul sănătății nu trebuie să administreze vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen pacienților cu antecedente de sindrom de extravazare capilară.
- Sindromul de extravazare capilară este o afecțiune foarte rară, gravă, care poate fi fatală dacă nu este tratată. Această afecțiune este caracterizată prin extravazarea de lichid din capilare, ducând la edem care afectează în principal membrele, hipotensiune, hemoconcentrare și hipoalbuminemie.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să conștientizeze riscul reapariției sindromului de extravazare capilară la persoanele care au avut anterior această afecțiune.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele de sindrom de extravazare capilară. Pacienții care prezintă un

episod acut de sindrom de extravazare capilară după vaccinare necesită tratament medical imediat și pot necesita monitorizare continuă de specialitate și terapie intensivă de susținere.

- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să informeze persoanele care se vaccinează că trebuie să solicite asistență medicală imediată dacă prezintă următoarele simptome în zilele de după vaccinare, care pot fi însoțite de senzația de leșin (din cauza tensiunii arteriale scăzute):

- tumefierea extremităților

- creșterea bruscă în greutate.

- Informațiile despre medicament* ale vaccinului vor fi actualizate pentru a include o contraindicație la persoanele cu antecedente de sindrom de extravazare capilară. Afecțiunea va fi, de asemenea, menționată ca reacție adversă cu frecvență necunoscută.

Profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu, distribuie sau administrează vaccinul vor primi o *comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății* în timp util, care va fi disponibilă pe pagina dedicată de pe website-ul EMA

(<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/direct-healthcare-professional-communications>).

## **Mai multe informații despre vaccin**

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

Vaccinul Janssen este compus dintr-un vector bazat pe adenovirusul uman de tip 26 recombinant, non-replicativ, care codifică glicoproteina *spike* (S) a SARS-CoV-2 pe întreaga lungime, într-o conformație stabilizată. Vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen nu conține virusul în sine și nu poate provoca COVID-19.

Cele mai frecvente reacții adverse la acest vaccin sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare.

## **Mai multe informații despre procedură**

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee –PRAC) al EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, în contextul procedurii numite “variație de tip II”.

Recomandările PRAC vor fi trimise Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP, în vederea aprobării.