

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):

Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) din data de 5 August 2021

6 August 2021
EMA/439403/2021

COVID-19 Vaccine Janssen: actualizare a aspectelor legate de siguranță

PRAC a recomandat actualizarea informațiilor referitoare la COVID-19 Vaccine Janssen pentru a include trombocitopenia imună ca reacție adversă, precum și o atenționare pentru a crește gradul de conștientizare în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și persoanelor care se vaccinează cu privire la această posibilă reacție adversă.

În plus, PRAC a recomandat o actualizare a planului de management al riscului pentru COVID-19 Vaccine Janssen în vederea reclasificării listei problemelor de siguranță, cu modificarea riscului potențial important de „trombocitopenie”, un risc important identificat.

Trombocitopenia imună este o afecțiune în care sistemul imunitar atacă și distruge în mod greșit celulele sanguine numite trombocite, implicate în coagularea normală a sângelui.

Comitetul a evaluat dovezile disponibile, inclusiv datele din literatura științifică și cazurile raportate în baza de date europeană referitoare la reacțiile adverse suspectate (EudraVigilance), cât și datele din Sistemul de raportare a reacțiilor adverse la vaccinuri (VAERS) din Statele Unite și baza de date globală privind siguranța a deținătorului autorizației de punere pe piață.

PRAC a concluzionat că rapoartele de cazuri de amețală și tinitus (sunete sau alte zgomote în una sau ambele urechi) sunt legate de administrarea COVID-19 Vaccine Janssen.

Pentru a ajunge la această concluzie, Comitetul a luat în considerare toate dovezile disponibile în prezent.

Aceasta a inclus o analiză a 1183 de cazuri de amețală identificate ca parte a rapoartelor spontane privind reacțiile legate de anxietate la imunizare.

În ceea ce privește tinitusul, EMA a investigat 6 cazuri observate în studiile clinice și 108 cazuri identificate de către deținătorul autorizației de punere pe piață în timpul monitorizării rapoartelor spontane.

Având în vedere acest aspect, PRAC a recomandat modificarea informațiilor despre produs pentru a adăuga amețeala și tinitusul ca reacții adverse pentru a crește gradul de conștientizare în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și persoanelor care se vaccinează cu privire la aceste reacții adverse posibile.

Raportul beneficiu-risc al vaccinului COVID-19 Vaccine Janssen rămâne neschimbat.

EMA va continua să monitorizeze îndeaproape aceste riscuri și va comunica în continuare, atunci când vor fi disponibile noi informații.

PRAC continuă să evalueze îndeaproape raportările de sindrom Guillain-Barré în urma administrării vaccinului Vaxzevria

Ca etapă a evaluării rezumatelor rapoartelor lunare privind siguranța pentru vaccinul Vaxzevria, PRAC continuă să evalueze datele furnizate de deținătorul autorizației de punere pe piață referitoare la cazurile de apariție a sindromului Guillain-Barré (GBS) raportate în urma vaccinării.

Sindromul Guillain-Barré este o afecțiune neurologică rară, în cadrul căreia sistemul imun al organismului provoacă afectare a celulelor nervoase, care poate determina durere, amorțeală, slăbiciune musculară și tulburări de mers, care poate progresa la paralizie în cele mai severe cazuri. Majoritatea persoanelor se recuperează pe deplin după această afecțiune.

În contextul evaluării următorului raport lunar privind siguranța, PRAC a solicitat deținătorului autorizației de punere pe piață date suplimentare, pentru a clarifica dacă sunt necesare ulterioare actualizări ale informațiilor despre produs și ale planului de management al riscului.

Aceasta urmează [recomandarea PRAC](#) de a include o atenționare în informațiile despre produs ale vaccinului Vaxzevria pentru a atenționa profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care intenționează să se vaccineze cu privire la cazurile de GBS raportate după vaccinare.

Persoanelor vaccinate li se recomandă să solicite imediat asistență medicală dacă dezvoltă slăbiciune și paralizie la nivelul extremităților, care pot progresa către piept și față.

Aceste reacții adverse sunt foarte rare, iar raportul beneficiu-risc al vaccinului rămâne neschimbat.

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

Alte aspecte referitoare la siguranță

PRAC a discutat cazurile raportate de tulburări menstruale care au apărut după vaccinarea împotriva COVID-19.

Până în prezent, nu s-a identificat nicio relație de cauzalitate între vaccinurile COVID-19 și tulburările menstruale.

Tulburările menstruale sunt foarte frecvente și pot apărea în lipsa unei afecțiuni medicale subiacente. Cauzele pot varia de la stres și oboseală la afecțiuni medicale preexistente, cum ar fi fibromul și endometrioza. Femeile care se confruntă cu sângerări vaginale neașteptate (de exemplu, femeile aflate la postmenopauză) sau care sunt îngrijorate în legătură cu tulburările menstruale prelungite sau severe li se recomandă să solicite sfatul medicului.

Deținătorilor de autorizație de punere pe piață pentru toate vaccinurile COVID-19 aprobate în UE li s-au solicitat să furnizeze date suplimentare, ca parte a rezumatelor lunare ale rapoartelor privind siguranța. PRAC va revizui toate dovezile disponibile, inclusiv raportări ale reacțiilor adverse suspectate și din literatura științifică și va continua să monitorizeze acest aspect.

Glosar:

- **Evaluări ale semnalului de siguranță.** Un semnal de siguranță este informația care sugerează o nouă asociere cauzală posibilă sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute între un medicament și o reacție adversă care justifică efectuarea unei investigații suplimentare. Semnalele de siguranță provin din mai multe surse: raportări spontane, studii clinice și literatură științifică. Mai multe informații sunt disponibile în [Gestionarea semnalului de siguranță](#).
- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranță** - RPAS (periodic safety update reports - PSURs) sunt rapoarte întocmite de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a descrie experiența de siguranță post-autorizare a unui medicament, la nivel global, pe parcursul unei perioade stabilite. RPAS pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, dar care au autorizații de punere pe piață diferite și sunt autorizate în diferite state membre ale UE, sunt evaluate împreună printr-o singură procedură de evaluare. Mai multe informații sunt disponibile în [Rapoartele periodice actualizate privind siguranță: întrebări și răspunsuri](#).
- **Planul de management al riscului** – PMR sunt descrieri detaliate ale activităților și intervențiilor concepute în vederea identificării, caracterizării, prevenirii sau reducerii la minimum a riscurilor legate de medicamente. Companiile trebuie să transmită un PMR către EMA atunci

când solicită o autorizație de punere pe piață. PMR sunt actualizate continuu pe tot parcursul vieții medicamentului respectiv, pe măsură ce apar noi informații disponibile. Mai multe informații sunt disponibile în [Planul de management al riscului](#).

- **Studiile de siguranță post-autorizare (PASS)** sunt studii efectuate după ce un medicament a fost autorizat, pentru a obține informații suplimentare de siguranță acestuia sau pentru a măsura eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor. PRAC evaluează protocoalele (aspecte legate de organizarea unui studiu) și rezultatele studiilor de siguranță post-autorizare. Mai multe informații sunt disponibile în [Studii de siguranță post-autorizare](#).
- **Procedurile de arbitraj** sunt proceduri utilizate pentru rezolvarea problemelor legate de siguranță sau de raportul beneficiu-risc al unui medicament sau al unei clase de medicamente. În cadrul unei proceduri de arbitraj cu privire la siguranța medicamentelor, se solicită către PRAC din partea unui stat membru sau a Comisiei Europene să efectueze o evaluare științifică a unui anumit medicament sau clase de medicamente, în numele UE. Mai multe informații sunt disponibile în [Procedurile de arbitraj](#).

Proceduri de arbitraj în curs de desfășurare

Procedură	Statut	Actualizare
Medicamentele pe bază de amfepramonă – Procedură de arbitraj – Articolul 31	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.