

Actualizări privind siguranța Comirnaty

La 25 martie 2021, PRAC a evaluat toate datele noi de siguranță care aparute la nivel mondial, incluzând cel mai recent Raport sumar lunar de siguranță întocmit de titularul autorizației de punere pe piață și a concluzionat că raportul beneficiu-risc pentru vaccinul Comirnaty rămâne pozitiv. Concluziile PRAC au fost următoarele:

Inflamația extinsă a bratului vaccinat

Evaluarea a identificat inflamația extinsă a membrului vaccinat, de obicei brațul superior, ca un nou efect secundar al Comirnaty. Deși aceasta reacție adversă poate părea severă pentru persoana vaccinată, această afecțiune de obicei se recuperează de la sine în câteva zile după vaccinare. Frecvența acestui efect secundar este evaluată în continuare. Informațiile vor fi actualizate în prospect.

Inflamația localizată la persoanele cu antecedente de injecții de tip fillere dermatologice

PRAC a început o evaluare a unor rapoartari de inflamații localizate după vaccinarea cu Comirnaty la persoanele cu antecedente de injecții cu fillere dermatologice (substanțe asemănătoare gelului injectate sub piele). PRAC a solicitat titularului autorizației de punere pe piață să examineze toate cazurile și literatura științifică pentru a întocmi un raport ce va fi supus la o evaluare ulterioară de către comitet.

Diaree și vărsături

Frecvența reacțiilor adverse identificate recent diaree și vărsăturile a fost estimată acum ca fiind în categoria reacțiilor adverse foarte frecvente (adică apar la mai mult de 1 din 10 persoane vaccinate) și frecvente (adică care apar la mai mult de 1 din 100 de persoane vaccinate). Informațiile urmează să fie actualizate în prospectul produsului.

Trombocitopenie imună (ITP)

Pentru toate vaccinurile COVID-19 utilizate în UE, este în derulare o evaluare PRAC a trombocitopeniei imune ca posibilă reacție adversă (ITP, niveluri scăzute de trombocite din sânge care pot duce la vânătăi și sângerări).

Evaluarea PRAC a cazurilor ITP raportate către EudraVigilance (a se vedea secțiunea 3) pentru Comirnaty, din campaniile de vaccinare, nu a identificat o relație de cauzalitate a ITP cu Comirnaty. În unele cazuri, timpul până la debutul simptomelor a fost incompatibil cu posibilitatea unei reacții imune cauzate de vaccin.