

Actualizări privind siguranța Comirnaty

În cadrul reuniunii care a avut loc între **3 și 6 mai 2021**, pe baza noilor date de siguranță, inclusiv cel mai recent Raport lunar de siguranță întocmit de detinatorul autorizatiei de punere pe piata, PRAC a evaluat următoarele:

Umflarea localizată a feței la persoanele cu istoricul injecțiilor de umplere dermică

PRAC a evaluat cazurile de umflături localizate raportate la vaccinarea cu Comirnaty la persoanele cu antecedente de injecții cu umpluturi dermice (botox, acid hialuronic), împreună cu informațiile de literatură științifică și alte dovezi disponibile.

Având în vedere localizarea umflăturilor, timpul până la debut (mediană: 2 zile) și plauzibilitatea biologică generală a unei relații cauzale cu vaccinul, PRAC a concluzionat că Rezumatul Caracteristicilor produsului și Prospectul produsului ar trebui actualizat. Acestea vor include umflarea feței ca efect secundar care poate apărea la pacienții facut antrior vaccinarii injecții de umplere dermică.

Miocardita și pericardita

EMA a luat la cunoștință cazurile de miocardită (inflamație a mușchiului inimii) și pericardită (inflamație a membranei din jurul inimii) raportate după vaccinarea cu Comirnaty. ***Nu există dovezi momentan momentan că aceste cazuri se datorează vaccinului.*** Cu toate acestea, PRAC a solicitat deținătorului autorizației de punere pe piață să furnizeze date și detalii suplimentare, inclusiv o analiză a cazurilor în funcție de vârstă și sex, în cadrul următorului Raport Lunar de Siguranță și va lua în considerare dacă există alte acțiuni de reglementare necesare.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-11-may-2021_en.pdf