

Actualizări privind siguranța vaccinului COVID-19 Vaccine Janssen , dezvoltat de compania Johnson & Johnson

În cadrul reuniunii sale din **6-9 aprilie 2021**, PRAC a evaluat următoarele în legătură cu:

Evenimente embolice și trombotice cu accent pe tromboza asociată cu trombocitopenie

PRAC a început o evaluare a evenimentelor embolice și trombotice (cheaguri de sânge care obstruccionază vasele de sânge), după raportarea unui număr mic de cazuri de suspiciune de cazuri neobișnuite de tromboză asociate cu trombocitopenie (trombocite scăzute din sânge).

Pe baza datelor studiilor clinice la momentul autorizăției de punere pe piață, tromboembolismul venos a fost deja inclus în planul de management al riscului pentru vaccinul COVID-19 Janssen ca risc potențial, dar neconfirmat, de monitorizat și studiat.

PRAC a solicitat o revizuire de la detinatorul autorizăției de punere pe piață. PRAC colectează, de asemenea, informații suplimentare pentru a evalua dacă vaccinul COVID-19 Janssen poate provoca evenimente embolice și trombotice și să decidă dacă informațiile despre produs trebuie actualizate. O relație cauzală între aceste evenimente raportate și vaccinul COVID-19 Janssen nu a fost până acum stabilită.

În cadrul colaborării sale internaționale, EMA este implicată schimburi reciproce de date cu Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente (FDA).

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-janssen-14-april-2021_en.pdf