

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

În cadrul reuniunii sale din **20 aprilie 2021**, PRAC a evaluat următoarele în legătură cu:

Evenimente embolice și trombotice cu accent pe tromboză asociată cu trombocitopenie:

PRAC a evaluat evenimentele de tromboză (cheaguri de sânge care obstrucționează vasele de sânge) care apar împreună cu trombocitopenia (nivel scăzut de trombocite în sânge) raportată după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen.

Luând în considerare toate dovezile disponibile, inclusiv cunoștințele acumulate din evaluarea recentă PRAC a evenimentelor adverse similare vaccinului Vaxzevria (anterior vaccinul COVID-19 AstraZeneca), PRAC a concluzionat că informațiile despre produs pentru vaccinul COVID-19 Janssen trebuie actualizate introducând tromboza asociată cu trombocitopenia ca un nou efect secundar foarte rar. În plus, ar trebui să fie inclus un avertisment în Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospect pentru profesioniștii din domeniul sănătății și cei care sunt vaccinați referitor la evenimentele foarte rare și simptomele acestora.

Persoanele vaccinate cu vaccinul COVID-19 Janssen ar trebui să caute imediat asistență medicală și să informeze profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la recenta lor vaccinare dacă prezintă:

- **dificultăți de respirație,**
- **dureri în piept sau dureri abdominale persistente,**
- **umflarea picioarelor, severe sau persistente**
- **dureri de cap,**
- **vedere încețoșată,**
- **sângerări persistente și vânătăi sau localizarea petelor dincolo de locul vaccinării care apar după câteva zile.**

Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să fie atenți la semnele și simptomele de tromboembolism și / sau trombocitopenie și să informeze persoanele vaccinate în consecință.

Tromboza în combinație cu trombocitopenia necesită management clinic specializat. Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să consulte ghidurile aplicabile și specialiști în hematologie sau coagulare pentru a putea diagnostica și trata această afecțiune. Recunoașterea timpurie a semnelor și inițierea tratamentului în timp util poate ajuta la recuperare și la evitarea complicațiilor.

Evaluarea PRAC a inclus opt cazuri de astfel de evenimente, raportate pentru Vaccinul COVID-19 Janssen din studiile clinice (1 caz) și vaccinarea în campanii (7 cazuri) în Statele Unite (SUA). Peste 27.000 de persoane fuseseră vaccinate în studii clinice și aproximativ 7 milioane de persoane în campaniile de vaccinare din SUA.

În ceea ce privește tromboza în combinație cu trombocitopenia, categoria de frecvență în care a fost încadrată reacția adversă este de *“frecvență foarte rară”*, categoria cu cea mai mică frecvență definită pentru etichetarea reglementară a oricărui efect secundar al unui produs.

Cazurile de tromboza asociată cu trombocitopenia raportate includ tromboza venoasă în locuri neobișnuite, cum ar fi tromboza sinusului venos cerebral (TSVC) (unde cheagurile de sânge din sinusurile venoase ale creierului împiedică scurgerea sângelui din creier) și tromboza venei splanchnice (care implică una sau mai multe vene în abdomen), precum și tromboza arterială.

Aceste cazuri au apărut în primele trei săptămâni de la vaccinare și mai ales la femeile sub 60 de ani; unul a avut un rezultat fatal. Bazat pe datele disponibile, mecanismul fiziopatologic care duce la astfel de evenimente nu au putut fi încă stabilit și nu au putut fi identificați factori de risc specifici.

A fost ceruta colectarea continua de date pe acest subiect detinatorului autorizatiei de punere pe piata, pentru a putea fi evaluate in continuare de catre PRAC.

Studii pentru investigarea evenimentelor tromboembolice sunt prevazute in planul de management al riscului produsului si sunt in derulare.

Utilizarea COVID-19 Vaccine Janssen pe teritoriul UE trebuie să fie facuta în conformitate cu recomandarile oficiale naționale.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-janssen-22-april-2021_en.pdf