

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

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:

Evenimente embolice și trombotice cu accent pe tromboza asociata cu trombocitopenie
PRAC a concluzionat actualizarea informațiilor din Rezumatul Caracteristicilor Produsului și a Prospectului cu privire la:

- *persoanele diagnosticate cu trombocitopenie în termen de 3 săptămâni de la vaccinarea cu Vaxzevria trebuie investigate pentru semne de tromboză și la persoanele care prezintă tromboză după vaccinare trebuie evaluată trombocitopenia;*
- *adăugarea de dureri la nivelul picioarelor; convulsii (convulsii) și schimbare a stării mentale ca posibile semne și simptomele ale TST (pe lângă semnele și simptomele deja incluse în informațiile despre produs: dureri de cap severe sau persistente , vedere încețoșată, vânătăi ale pielii dincolo de locul vaccinării după câteva zile, dificultăți de respirație, dureri în piept, umflături ale picioarelor sau durere abdominală persistentă)*

Planul de management al riscului va fi actualizat și deținătorul autorizației de punere pe piață va întocmi un plan care va fi inclus în planul de management al riscului pentru a studia aceste evenimente foarte rare, inclusiv mecanismul fiziopatologic.

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