

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

În cadrul reuniunii care a avut loc între **7 și 10 iunie 2021**, pe baza noilor date de siguranță, inclusiv cel mai recent Raport lunar de siguranță întocmit de detinatorul autorizatiei de punere pe piata și raportări efectuate de pacienți și specialiștii din domeniul sănătății, PRAC a evaluat următoarele:

Miocardită și pericardită

PRAC continuă evaluarea miocarditei (inflamație a mușchiului inimii) și pericardită (inflamația membranei din jurul inimii) raportate la un număr mic de persoane după vaccinarea cu Vaccinuri COVID19. Această evaluare analizează rapoartele de caz de miocardită / pericardită după vaccinarea cu Comirnaty în Israel, cum a fost prezentat în actualizarea de siguranță Comirnaty din mai 2021.

Pentru vaccinul COVID-19 Janssen, fusese doar un caz de pericardită raportat de la UE / SEE către EudraVigilance până la sfârșitul lunii mai 2021, timp în care fuseseră administrare în UE / SEE în jur de 2 milioane de doze de vaccin COVID-19 Janssen. Cazurile raportate la EudraVigilance reprezintă reacții adverse suspectate, adică evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu sunt neapărat legate sau cauzate de vaccin.

În prezent, este necesară o analiză suplimentară pentru a concluziona dacă există o cauzală relația dintre miocardită / pericardită și vaccinurile COVID-19, iar PRAC a solicitat date suplimentare de la deținătorii autorizației de punere pe piață.

PRAC încurajează toți profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții să raporteze orice caz de miocardită sau pericardită și alte evenimente adverse care apar după vaccinare. Pentru Comirnaty și COVID-19 Vaccine Moderna, PRAC evaluează datele urmărind un calendar accelerat, iar finalizarea este așteptată în Iulie 2021.

Miocardita și pericardita sunt boli inflamatorii ale inimii care pot apărea în urma infecțiilor sau a bolilor imune. În funcție de date sursă, incidența estimată pentru miocardită și pericardită în populația generală (nevaccinată) din UE / SEE înainte de COVID-19 pandemia variază de la 1 la 10 din 100.000 de persoane pe an.

Simptome ale miocardita și pericardita pot varia, dar deseori includ scurtarea respirației, bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate și dureri în piept. Acestea se îmbunătățesc de obicei singure sau cu tratament. Pacienții care au astfel de simptome ar trebui să consulte medicul.

Evenimente embolice și trombotice cu accent pe tromboză cu sindrom de trombocitopenie (TTS)

În aprilie și mai 2021, informațiile despre produs ale vaccinului COVID-19 Janssen a fost actualizat în ceea ce privește riscul foarte rar de tromboză asociată cu trombocitopenie (TTS).

În iunie 2021, PRAC a considerat ca date disponibile se corelează cu profilul TTS.

TTS necesită diagnosticare rapidă și management clinic urgent.

Pe 7 iunie 2021, EMA a publicat un comunicat pentru a crește gradul de conștientizare a recomandărilor clinice de îngrijire pentru gestionarea suspiciunii de TTS. Recomandările de la International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) și societățile academice din statele membre ale UE au fost evidențiate.

PRAC va continua să monitorizeze îndeaproape TTS.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-janssen-18-june-2021_en.pdf

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-raises-awareness-clinical-care-recommendations-manage-suspected-thrombosis-thrombocytopenia>

<https://www.isth.org/page/covid19>