

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

În cadrul reuniunii care a avut loc între **5 și 8 iulie 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:

### **Sindromul de extravazare capilara**

*PRAC a identificat sindromul de extravazare capilara ca efect secundar al COVID-19 Vaccine Janssen și de asemenea, a concluzionat că persoanele care au avut anterior sindrom de extravazare capilara nu trebuie vaccinat cu vaccinul COVID-19 Janssen (**contraindicație**).*

Informațiile despre produs (prospectul și Rezumatul Caracteristicilor Produsului) vor fi actualizate corespunzător, împreună cu o informare pentru a aduce la cunoștință profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la acest risc.

Sindromul de extravazare capilara este o afecțiune foarte rară, gravă, care provoacă scurgerea fluidului din vasele de sânge mici (capilare), rezultând în principal inflamații la nivelul extremităților (brațe și picioare), tensiune arterială scăzută, îngroșarea sângelui și scăderea nivelurilor de albumină din sânge (o proteină importantă din sânge)..

Informațiile despre produs (prospect și RCP) vor include sindromul de extravazare capilară ca **efect secundar de frecvență necunoscută**, deoarece este dificil de estimat cu robustețe frecvența efectelor secundare din cazuri raportate spontan de reacții adverse suspectate.

PRAC a analizat 3 cazuri de sindrom de extravazare capilară la persoanele care au fost vaccinate cu vaccinul COVID-19 Janssen. Acestea au apărut în decurs de **2 zile de la vaccinare**. Unul dintre cei afectați avea antecedente de sindrom de extravazare capilară iar doi dintre ei au decedat ulterior. Începând cu 21 iunie 2021, au fost administrate mai mult de **18 milioane de doze** de vaccin COVID-19 Janssen la nivel mondial.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

- Vaccinul COVID-19 Janssen nu trebuie administrat nimănui care are istoric de sindrom de extravazare capilară;
- sindromul de extravazare capilară este o afecțiune foarte rară, gravă, care poate fi fatală dacă nu este tratată (provoacă scurgeri de lichid din capilare, rezultând edem care afectează în principal membrele, hipotensiune arterială, hemoconcentrare și hipoalbuminemie);
- există riscul reapariției sindromului de extravazare capilară la persoanele care au suferit anterior de această afecțiune;
- pacienți cu episod acut de sindrom de extravazare capilară în urma vaccinării necesită tratament prompt și pot necesita monitorizare continuă de specialitate și terapie intensivă de susținere
- persoanele care optează pentru vaccinul COVID-19 Janssen trebuie instruite să se adreseze medicului dacă dezvoltă simptome după vaccinare:
  - edem ale extremităților
  - creșterea brusca în greutate,

Acestea pot fi asociate cu senzația de leșin (din cauza scăderii presiunii sanguine).

Persoanele ce vor sa se vaccineze cu COVID-19 Janssen ar trebui sfatuite sa nu opteze pentru acest vaccin daca au antecedente de sindrom de extravazare capilara.

Persoanele care au fost vaccinate cu vaccinul COVID-19 Janssen ar trebui să fie conștienți de faptul că:

- sindromul de extravazare capilara este o afecțiune gravă; în timp ce riscul de a dezvolta conditia este foarte scăzut, ar trebui să cunoasca simptomele, astfel încât să poată primi un tratament medical prompt pentru a evita complicațiile
- trebuie să solicite imediat asistență medicală dacă următoarele simptome apar în zilele de după vaccinare:

- inflamarea rapidă a brațelor și picioarelor
- creștere bruscă în greutate,

Acestea pot fi asociate cu senzația de leșin (din cauza scăderii presiunii sanguine).

PRAC va continua să monitorizeze cazurile de sindrom de extravazare capilara și vor lua orice masuri se dovedesc a fi necesare.

PRAC a cerut detinatorului autorizatiei de punere pe piata informații suplimentare despre un posibil mecanism pentru dezvoltarea sindromului de extravazare capilara după vaccinare. O evaluare asemanatoare a fost recent finalizată pentru un alt vaccin COVID-19, Vaxzevria.

O comunicare directă acatre specialistii din domeniul sanataii se poate gasi si pe site-ul Agentiei Nationale a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale ( ANDMR) :

[https://www.anm.ro/ /COMUNICARI%20DIRECTE/COVID-19%20Vaccine%20Janssen%20CLS%20TTS%20-%20DHPC%20RO\\_2021%2007%2009\\_ANM.pdf](https://www.anm.ro/ /COMUNICARI%20DIRECTE/COVID-19%20Vaccine%20Janssen%20CLS%20TTS%20-%20DHPC%20RO_2021%2007%2009_ANM.pdf)

Recomandările PRAC vor fi transmise catre CHMP ( comitetul privind siguranta medicamentelor de uz uman al EMA) pentru aprobare.

### **Tromboza cu sindrom de trombocitopenie (TTS)**

În aprilie și mai 2021, informațiile despre produs ( prospect si RCP) pentru vaccinul COVID-19 Janssen au fost actualizate în ceea ce privește riscul foarte rar de tromboză (formarea de cheaguri de sânge în vasele de sânge) asociata cu trombocitopenie (scăzut sindromul de trombocite) (TTS).

În iulie 2021, PRAC a actualizat planul de management al riscului.

În plus, PRAC a fost de acord că conștientizarea modului de gestionare a TTS ar trebui să fie sporită în rândul profesionistilor din domeniul sanataii prin intermediul unei comunicări directe, acoperind atât TTS cât și sindromul de scurgeri capilare (vezi mai sus).

PRAC ține TTS sub o monitorizare atentă.

Începând cu 27 iunie 2021, **21 de cazuri de TTS suspectate** dupa vaccinarea cu COVID-19 Janssen au fost raportate spontan la EudraVigilance din UE / SEE; 4 dintre acestea au raportat un rezultat fatal. (aceste cifre de cazuri suspectate de TTS se referă la cazuri în care evenimentele de tromboză au fost asociate cu trombocitopenie; este necesara o evaluare suplimentara pentru a confirma TTS în aceste cazuri raportate). **7 milioane de doze** de vaccin COVID-19 Janssen au fost date oamenilor în UE / SEE până la 20 iunie 2021.

## **Sindromul Guillain-Barré (GBS)**

Ca parte a revizuirii rapoartelor lunare de siguranțe emise de detinatorul autorizatiei de punere pe piață, PRAC analizează cazurile de Sindrom Guillain-Barré (GBS) raportat după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen.

GBS este un eveniment advers de interes pentru toate vaccinurile COVID-19.

GBS este o tulburare a sistemului imunitar care provoacă inflamații ale nervilor și poate duce la durere, amorțeală, slăbiciune musculară și dificultăți de mers.

Un total de **15 cazuri** de GBS au fost raportate de UE / SEE la EudraVigilance după vaccinare cu COVID-19 Vaccine Janssen până la 27 iunie 2021, în timp ce au fost administrate aproximativ **7 milioane de doze** de vaccin COVID-19 Janssen persoanelor din UE / SEE până la 20 iunie 2021.

*Cazurile raportate se referă la suspiciuni de reacții adverse, adică evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu sunt neapărat legate sau cauzate de vaccin.*

În această etapă, datele disponibile nu confirmă și nici nu exclud relația de cauzalitate cu vaccinul. PRAC a solicitat detinatorului autorizației de punere pe piață să furnizeze informații suplimentare, inclusiv o analiză a tuturor cazurilor raportate.

## **Miocardită și pericardită**

PRAC a continuat evaluarea miocarditei și pericarditei (afecțiuni inflamatorii ale inimii) raportate la un număr mic de persoane după vaccinarea cu vaccinuri împotriva COVID-19.

De la sfârșitul lunii mai 2021, **1 caz** de pericardită a fost raportat de la UE / SEE la EudraVigilance după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen și **niciun caz** de miocardită nu a fost raportat până la acea dată; Au fost administrate **2 milioane de doze** de vaccin în UE / SEE până în mai 2021.

Sunt necesare informații suplimentare pentru a evalua dacă există o relație de cauzalitate între miocardită / pericardită și vaccinul COVID-19 Janssen.

Prin urmare au fost solicitate date suplimentare de la detinatorii autorizatiei de punere pe piață.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-janssen-14-july-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-janssen-14-july-2021_en.pdf)