

## Actualizări privind siguranța Spikevax ( COVID-19 Vaccine Moderna)

Pe baza noilor date de siguranță, inclusiv cele mai recente rapoarte lunare de siguranță emise de detinatorul autorizației de punere pe piață și a datelor raportate de pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății către EudraVigilance, PRAC a concluzionat următoarele în cadrul reuniunii sale din **5-8 iulie 2021**:

### Miocardită și pericardită

PRAC a concluzionat că miocardita și pericardita pot apărea în cazuri foarte rare după vaccinarea cu Spikevax și vor fi adăugate în prospect și RCP ( Rezumatul Caracteristicilor Produsului) ca efecte secundare noi, împreună cu un comunicat pentru a crește conștientizarea asupra acestora în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și a persoanelor care optează pentru aceste vaccinuri.

Miocardita și pericardita sunt afecțiuni inflamatorii ale inimii. *Simptomele pot varia, dar de multe ori includ:*

- *scenzatie de respirație dificila (dispnee),*
- *bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate*
- *durere în piept.*

Informațiile despre produs vor fi actualizate pentru a include aceste reacții adverse în categoria de „**frecvență necunoscută**”, deoarece numărul de cazuri nu permite calcularea incidenței cu exactitate.

PRAC a luat în considerare toate dovezi disponibile până în prezent pentru vaccinurile ARNm COVID-19, atât Comirnaty cât și Spikevax. Aceasta evaluare a inclus o analiză aprofundată a **19** cazuri de miocardită în UE / SEE în rândul persoanelor care au fost vaccinate cu Spikevax și **19** cazuri de pericardită. Până la 31 mai 2021, au fost administrate aproximativ **197 milioane** de doze de vaccinuri ARNm COVID-19 în UE / SEE (aproximativ **177 milioane de doze de Comirnaty** și **20 de milioane de doze de Spikevax**). În plus, PRAC a analizat și cazurile raportate la nivel mondial.

Cazurile au apărut *în decurs de 14 zile de la vaccinare, mai des după a doua doză și preponderent la bărbații adulți mai tineri.*

*Cinci cazuri în UE / SEE, s-au soldat în deces. Au fost fie în vârstă, fie a avut boli concomitente.*

**Datele disponibile sugerează că evoluția miocarditei și pericarditei după vaccinare este similară cu evoluția tipică a acestor afecțiuni, de obicei îmbunătățindu-se cu odihnă sau tratament.**

### Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

#### Aceștia ar trebui:

- să fie atenți la semnele și simptomele miocarditei și pericarditei la persoanele care au fost vaccinate cu aceste vaccinuri;
- să informeze persoanele care optează pentru aceste vaccinuri să solicite asistență medicală imediată dacă apar simptome care indică miocardită sau pericardită;
- să consulte ghidurile aplicabile / sau să consulte specialiști (de ex. Cardiologi) pentru a diagnostica și trata aceste afecțiuni.

Deși riscul apariției acestor efecte secundare este foarte mic, persoanele care au fost vaccinate cu acest vaccin trebuie să solicite imediat asistență medicală și tratament pentru a ajuta la recuperare și a evita apariția complicațiilor dacă au următoarele simptome sugestive de miocardită și pericardită:

- *scenzatie de respirație dificila (dispnee);*
- *bătăi puternice ale inimii, care pot fi neregulate (palpitații); sau*
- *durere acută și persistentă în piept.*

**EMA confirmă că beneficiile Spikevax continuă să depășească riscurile**, având în vedere riscurile bolii COVID-19 și complicațiile aferente. Dovezile științifice arată că vaccinul reduce decesele și spitalizarile cauzate de COVID-19.

O comunicare directă către profesioniștilor din domeniul sănătății va fi trimisă pentru profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu, distribuie sau administrează medicamentul. De asemenea este publicată și pe site-ul ANMDMR ( Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România):

[https://www.anm.ro/\\_/COMUNICARI%20DIRECTE/COVID-19%20vaccines\\_Myocarditis\\_DHPC\\_13JULY2021\\_Ro\\_rev\\_ANM%20-%20track\\_Final.pdf](https://www.anm.ro/_/COMUNICARI%20DIRECTE/COVID-19%20vaccines_Myocarditis_DHPC_13JULY2021_Ro_rev_ANM%20-%20track_Final.pdf)

Recomandările PRAC vor fi transmise comitetului pentru siguranța medicamentelor de uz uman al EMA (CHMP), pentru aprobare.

### **Anafilaxie și alte reacții de hipersensibilitate**

Anafilaxia este un efect secundar cunoscut al Spikevax și este inclus în prospect și în RCP. PRAC menține anafilaxia sub monitorizare atentă; o evaluare este în desfășurare pentru a lua în considerare furnizarea mai multor detalii despre anafilaxie și alte reacții de hipersensibilitate (alergice) în informațiile despre produs ( prospect și RCP) Informații despre managementul clinic al anafilaxiei sunt deja disponibile în informațiile despre produs.

### **Reacție întârziată la locul injectării**

În mai 2021, pe baza cazurilor raportate în studiile clinice și din campaniile de vaccinare, PRAC a concluzionat actualizarea Prospectului și a RCP-ului adăugând informații despre reacțiile întârziate de la locul administrării.

O evaluare pentru a descrie caracteristicile acestui efect secundar și frecvența este în derulare.

### **Trombocitopenie autoimună**

PRAC și-a încheiat evaluarea trombocitopeniei autoimune (ITP, afecțiune autoimună caracterizată prin niveluri scăzute de trombocite în sânge care pot duce la vânătăi și sângerări) raportată în urma vaccinării cu Spikevax.

Au fost raportate 9 cazuri ITP și nu a putut fi stabilită o relație de cauzalitate clară pentru niciunul dintre cazuri. Pacienții au prezentat și alți factori care pot fi asociați cu ITP, dar care nu sunt corelați cu vaccinul.

PRAC a concluzionat că, pe baza dovezilor actuale, nu poate infirma și nici confirma o relație de cauzalitate între ITP și Spikevax, prin urmare, vor monitoriza în continuare.

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