

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

Principalele actualizări PRAC în urma evaluărilor de siguranță:

- **Sindromul Guillain-Barré a fost adăugat în RCP și Prospect ca efect secundar foarte rar.**
- **PRAC a recomandat actualizarea RCP-ului și a Prospectului cu informații care să includă trombocitopenia autoimună, vertijul și tinitusul ca efecte secundare.**

În cadrul reuniunii care a avut loc între **22 iulie și 05 august 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 Guillain Barré

Sindromul Guillain-Barré a fost adăugat în RCP și Prospect ca efect secundar foarte rar al vaccinului COVID-19 Janssen, împreună cu un avertisment pentru profesioniștii din domeniul sănătății și oamenii cărora le-a fost administrat vaccinul.

GBS este o afecțiune neurologică rară în care sistemul imunitar al organismului afectează celulele nervoase ceea ce poate duce la durere, amorțeală și slăbiciune musculară, progresând spre paralizie în cele mai severe cazuri. Majoritatea oamenilor în cele din urmă se recuperează complet chiar și după cele mai severe simptome, în timp ce unele pot continua să aibă un anumit grad de slăbiciune.

PRAC a evaluat dovezile disponibile, inclusiv cazurile raportate la EudraVigilance și informațiile din literatura științifică. PRAC a evaluat 108 cazuri de GBS raportate la nivel mondial până la 30 Iunie 2021, când peste 21 de milioane de oameni primiseră vaccinul la nivel global. A fost raportat un deces printre aceste cazuri. Deși cazuri de GBS după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen au fost raportate foarte rar, profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să fie atenți la semne și simptome ale GBS, având în vedere gravitatea acestei afecțiuni, pentru a permite diagnosticarea precoce, îngrijirea și tratamentul de susținere.

Persoanele vaccinate sunt sfătuite să solicite asistență medicală imediată dacă dezvoltă semne și simptome sugestive ale GBS, cum ar fi:

- **Slăbiciune la nivelul membrelor, pieptului sau feței**
- **Vedere dublă sau dificultăți de mișcare a ochilor**
- **Dificultăți la înghițire, vorbire sau mestecare**
- **Probleme de coordonare și instabilitate**
- **Dificultăți de mers**
- **Respirație dificilă**
- **Senzații de furnicături în mâini și picioare**
- **Probleme cu controlul vezicii urinare și funcția intestinului.**

Trombocitopenie autoimună

PRAC a recomandat actualizarea informațiilor despre vaccinul COVID-19 Janssen pentru a include trombocitopenia autoimună (ITP) ca efect secundar, împreună cu un avertisment pentru a alerta profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care optează pentru acest vaccin.

ITP este o afecțiune în care sistemul imunitar atacă în mod greșit și distruge celulele sanguine numite trombocite care sunt necesare pentru coagularea normală a sângelui.

PRAC a evaluat dovezile disponibile, inclusiv literatura științifică și cazurile raportate la EudraVigilance, la Sistemul de raportare a afectelor adverse după vaccinare (VAERS) în Statele Unite

și către baza de date de siguranță globală a deținătorului autorizației de punere pe piață. Raportul lunar de siguranță a inclus 120 de cazuri la nivel mondial de ITP suspectat până la 18 iunie 2021, dintre care au fost raportate 27 de cazuri din studiile clinice și 93 au fost raportate spontan din campaniile de vaccinare; dintre acestea, 4 cazuri au avut un rezultat fatal.

La 30 iunie 2021, peste 21 de milioane de persoane primiseră vaccinul la nivel global.

Alte evenimente: vertij și tinitus

PRAC a concluzionat că vertijul (amețelile) și tinitusul (sunete sau alte zgomote într-una sau ambele urechi) ar trebui adăugate la informațiile despre produs ca efecte secundare ale Vaccinul COVID-19 Janssen.

Pentru a ajunge la această concluzie, PRAC a evaluat dovezile disponibile. Aceasta a inclus o analiză a 1.183 cazuri de vertij la nivel mondial identificate din rapoartele spontane primite până la 31 mai 2021. În ceea ce privește tinitusul, au fost observate 6 cazuri în studiile clinice și 108 cazuri la nivel mondial identificate de deținătorul autorizației de punere pe piață, raportate până la 18 mai 2021, în timpul monitorizării au fost investigate rapoarte spontane.

La 30 iunie 2021, peste 21 de milioane de persoane primiseră vaccinul la nivel global.

Tulburări menstruale

PRAC a discutat cazurile raportate de tulburări menstruale care au apărut după vaccinarea împotriva COVID-19. Nu există asociere cauzală stabilită momentan între vaccinurile COVID-19 și tulburările menstruale.

Tulburările menstruale sunt foarte frecvente în populația generală și pot apărea fără o afecțiune medicală de bază. Cauzele pot varia de la stres și oboseală la afecțiuni precum fibroame și endometrioză. Femeile care suferă de sângerări vaginale neașteptate (de ex femei aflate în postmenopauză) sau care sunt preocupate de prelungirea sau severitatea tulburărilor menstruale pot să solicite sfatul medicului.

Titularilor autorizației de introducere pe piață pentru toate vaccinurile COVID-19 autorizate în UE li s-a solicitat furnizarea de date suplimentare ca parte a RSSM. PRAC va revizui toate dovezile disponibile, inclusiv reacțiile adverse suspectate rapoarte și literatura științifică și vor continua monitorizarea problemei.

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