

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

Principalele actualizări PRAC în urma evaluărilor de siguranță:

- **Limfadenopatia, tinitusul, diareea, vărsăturile, parestezia și hipoestezia vor fi adăugate ca efecte secundare în RCP și Prospect**

În cadrul reuniunii care a avut loc între **30 august și 02 septembrie 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 inflamator multisistemic (SIM)**

Evaluare în curs

PRAC evaluează dacă există un risc de sindrom inflamator multisistemic (SIM) asociat cu vaccinurile COVID-19 în urma unui raport de MIS cu după vaccinarea cu Comirnaty.

Cazul a avut loc la un bărbat de 17 ani din Danemarca ce s-a recuperat complet. Unele cazuri de SIM după administrarea acestuia sau a altui vaccin COVID-19 au fost raportate la adulți din / sau din afara UE / SEE.

Cazurile raportate reprezintă efecte secundare suspectate, adică evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu sunt neapărat legate sau cauzate de vaccin.

SIM este o afecțiune inflamatorie gravă care afectează multe părți ale corpului și simptomele pot include oboseală, febră severă persistentă, diaree, vărsături, dureri de stomac, cefalee, dureri în piept și dificultăți de respirație. **SIM este rară și rata incidenței sale înainte de pandemia COVID-19 estimată în 5 țări europene a fost de aproximativ 2 până la 6 cazuri per 100.000 pe an la copii și adolescenți cu vârsta sub 20 de ani și mai puțin de 2 cazuri la 100.000 pe an la adulții cu vârsta de peste 20 de ani.** SIM a fost, de asemenea, raportat în urma bolii COVID-19. Pacientul danez, cu toate acestea, nu a avut antecedente de COVID-19.

Începând cu 19 august 2021, un caz a fost raportat ca SIM la un copil după vaccinarea cu Comirnaty în SEE / UE (adică cazul din Danemarca descris mai sus) la EudraVigilance.

PRAC va evalua acum datele disponibile despre SIM pentru a stabili dacă starea poate fi cauzată de vaccinurile COVID-19.

PRAC încurajează toți profesioniștii din domeniul sănătății să raporteze orice caz de SIM și alte evenimente adverse apărute la persoanele cărora li s-au efectuat aceste vaccinuri.

În acest stadiu, nu există nicio modificare a recomandărilor actuale ale UE pentru utilizarea vaccinurilor COVID-19.

EMA și autoritățile naționale vor furniza actualizări suplimentare, după cum este necesar.

### **Tromboembolism venos (TEV)**

Evaluare în curs

Ca parte a monitorizării siguranței, PRAC analizează datele privind cazurile de tromboembolism venos (TEV, cheaguri de sânge în vene) raportate după vaccinarea cu Vaccinul COVID-19 Janssen.

Această problemă de siguranță este distinctă de efectul secundar foarte rar al trombozei cu sindrom de trombocitopenie (TST) (adică cheaguri de sânge asociate cu nivel scăzut de trombocite în sânge).

TEV a fost inclus în planul de gestionare a riscurilor pentru vaccinul COVID-19 Janssen ca o problemă de siguranță care trebuie investigată, pe baza unei proporții mai mari de cazuri de TEV observate în cadrul grupului vaccinat versus placebo în primele studii clinice derulate în vederea autorizării acestui vaccin.

PRAC va evalua date suplimentare din două mari studii clinice ale vaccinului, pentru a putea concluziona dacă cauzalitatea apariției TEV poate fi legată de vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen.

**Alte evenimente: limfadenopatie, parestezie, hipoestezie, tinitus, diaree și vărsături**

PRAC a finalizat evaluarea în urma căreia a adus următoarele actualizări:

- **Limfadenopatia** (ganglionii limfatici umflați) trebuie adăugată ca efect secundar al vaccinului COVID-19 Janssen; **frecvența a fost estimată ca fiind rară** (adică apare la mai puțin de 1 din 1000 de persoane vaccinate).
- Paraestezie (senzație neobișnuită la nivelul pielii, cum ar fi furnicături) și hipoestezie (sensibilitate scăzută sau sensibilitate, în special la nivelul pielii) ar trebui adăugate ca efecte secundare ale vaccinului COVID-19 Janssen; **frecvența paraesteziei a fost estimată ca fiind mai puțin frecvent** (adică care apare la mai puțin de 1 din 100 de persoane vaccinate) și de **hipoestezie ca rare** (adică apare la mai puțin de 1 din 1000 de persoane vaccinate).
- **Tinitus** (sunete persistente în ureche) trebuie adăugat ca efect secundar al vaccinului COVID-19 Janssen; **frecvența a fost estimată ca fiind rară** (adică apare la mai puțin de 1 din 1000 de persoane vaccinate). Au fost solicitate date și analize suplimentare de la deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a caracteriza în continuare natura cazurilor de tinitus, în special evoluția și durata simptomelor.
- Diareea și vărsăturile după vaccinare trebuie adăugate ca efecte secundare ale vaccinului COVID-19 Janssen; **frecvența diareei a fost estimată ca puțin frecventă** (adică apare la mai puțin de 1 din 100 vaccinați persoane) și **a vărsăturilor ca fiind rare** (adică apar la mai puțin de 1 din 1.000 persoane vaccinate).

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-janssen-8-september-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-janssen-8-september-2021_en.pdf)