

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 **22 iulie – 05 august 2021**:

Eritemul multiform

PRAC a început o evaluare a eritemului multiform (EM; o reacție de hipersensibilitate (alergică) cu leziuni caracteristice rotunde ale pielii, care poate afecta și membranele mucoase din cavitățile interne ale corpului) pentru a stabili dacă este un efect secundar al vaccinului Spikevax.

Au fost raportate un număr mic de cazuri după vaccinarea cu Spikevax în EudraVigilance. 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.

Au fost solicitate date și analize suplimentare de la deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a sprijini evaluarea continuă efectuată de către PRAC.

Glomerulonefrita și sindromul nefrotic

PRAC a început o evaluare a glomerulonefritei (inflamație la nivelul ”filtrelor” rinichilor) și a sindromului nefrotic (tulburări renale care cauzează rinichii să elimine prea multe proteine în urină) pentru a stabili dacă pot fi încadrate ca efecte secundare ale vaccinului Spikevax.

Pacienții afectați pot prezenta urină sângeroasă sau spumoasă, edem (umflarea pleoapelor, picioarelor sau abdomenului) sau oboseală. Evaluarea urmărește un număr mic de cazuri raportate după vaccinarea cu Spikevax în literatura medicală, inclusiv cazuri unde pacienții au prezentat recidivă a afecțiunilor renale preexistente.

Au fost solicitate date și analize suplimentare de la deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a sprijini evaluarea continuă efectuată de către PRAC.

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-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-11-august-2021_en.pdf