

Actualizări privind siguranța Spikevax

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 **30 august – 02 septembrie 2021**:

Nu sunt necesare noi actualizări ale Rezumatului Caracteristicilor Produsului sau al Prospectului.

Miocardita și pericardita

Miocardita și pericardita au fost adăugate la informațiile despre produs în secțiunile de reacții adverse și avertisment, după evaluarea efectuată de către PRAC în iulie 2021.

Miocardita și pericardita sunt afecțiuni inflamatorii ale inimii. PRAC a ținut aceste afecțiuni sub monitorizare atentă și în septembrie 2021 a concluzionat că până în prezent nu există informații noi care să ducă la modificări privind recomandarea actuală pentru a doua vaccinare la persoanele care au prezentat miocardită sau pericardită după prima doză sau orice alte aspecte ale acestor efecte secundare.

De amintit: Pentru a ajuta la recuperare și pentru a evita complicațiile, oamenii trebuie să solicite asistență medicală imediată și tratament dacă prezintă senzație de dispnee (respirație dificilă), bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate sau (acute și persistente) dureri toracice deoarece acestea ar putea fi semne de miocardită și pericardită.

Sindromul inflamator multisistem (SIM)

PRAC evaluează dacă există un risc de sindrom inflamator multisistemic (SIM) asoxiar 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.

Anafilaxie și alte reacții de hipersensibilitate

În prezent nu mai există nicio actualizare a informațiilor despre produsul Spikevax.

Anafilaxia este un efect secundar cunoscut al Spikevax și enumerat în Rezumatul Caracteristicilor Produsului și în Prospect, alături de informații despre managementul clinic al anafilaxiei.

PRAC menține anafilaxia sub monitorizare atentă și în Septembrie 2021 a evaluat cele mai recente date. PRAC a concluzionat că nu există nicio actualizare la informațiile despre produs nu este necesară în prezent.

Reacție întârziată la locul injectării

În urma evaluării PRAC din mai și iulie 2021, Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospectul produsului Spikevax au fost actualizate pentru a include reacția întârziată la locul injectării (erupție cutanată, roșeață sau urticarie) ca efect secundar al vaccinului cu o frecvență de apariție de mai puțin de 1 la 10 persoane).

PRAC a solicitat titularul autorizației de introducere pe piață pentru a specifica în continuare caracteristicile acestei efect secundar, cum ar fi timpul tipic de debut, durata și severitatea reacției. Informațiile despre produs vor fi apoi actualizate în consecință. Acest evaluarea rămâne în curs.

Diaree

PRAC și-a continuat evaluarea din mai 2021 cu privire la diaree și a solicitat deținătorului autorizației de punere pe piață să adauge diareea ca un efectul secundar al vaccinului, împreună cu categoria de frecvență bazată pe cele mai recente date ale studiilor clinice. Această evaluare rămâne în curs.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-8-september-2021_en.pdf