

## **Actualizari ale profilului de siguranța al vaccinului Vaxzevria ( AstraZeneca)**

Pe baza noilor date de siguranță, inclusiv cele mai recente rapoarte lunare de siguranța elaborate de detinatorul autorizatiei de punere de piața al produsului și raportari ale pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății către EudraVigilance, PRAC a evaluat următoarele în cadrul reuniunii sale din 22 iulie - 05 august 2021:

### **Sindromul Guillain Barré**

În iulie 2021, PRAC a recomandat includerea unui avertisment în Rezumatul Caracteristicilor Produsului și în prospectul produsului Vaxzevria pentru a crește gradul de conștientizare a profesioniștilor din domeniul sănătății și persoanelor care au primit vaccinul referitor la cazurile de sindrom Guillain-Barré (GBS) raportate după vaccinare.

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.

Ca parte a revizuirii MSSR, PRAC continuă să analizeze datele furnizate de deținătorul autorizației de punere pe piață referitoare la cazurile GBS raportate după vaccinare cu Vaxzevria.

PRAC a solicitat deținătorului autorizației de punere pe piață furnizarea de date suplimentare pentru a clarifica dacă mai departe va fi necesară actualizarea RCP-ului, prospectului sau planului de gestionare a riscurilor.

Persoanelor cărora le este administrat vaccinul li se recomandă să solicite asistență medicală imediată dacă dezvoltă slăbiciune și paralizie la nivelul extremităților care poate progresa la piept și față.

### **Tulburări menstruale**

PRAC a discutat cazurile raportate de tulburări menstruale care au apărut după vaccinare 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-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-11-august-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-11-august-2021_en.pdf)