

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 30 august - 02 septembrie 2021:

Sindromul Guillain Barre

Vor fi actualizate informațiile din RCP și prospectul produsului Vaxzevria

Un avertisment pentru a crește gradul de conștientizare a cazurilor de sindrom Guillain-Barré (GBS) raportate în urma vaccinării a fost inclus în RCP-ul și prospectul produsului Vaxzevria în iulie 2021.

GBS este o inflamație nervoasă gravă, care poate provoca pierderea temporară a abilității de senzație și mișcare (paralizie) și dificultăți de respirație.

PRAC a ținut GBS sub o monitorizare atentă și în septembrie 2021 a evaluat datele suplimentare solicitate de la deținătorii autorizației de punere pe piața și rezultatele unei analize a literaturii științifice.

În total 833 cazuri de GBS au fost raportate cu Vaxzevria la nivel mondial până la 31 iulie 2021, în timp ce au fost administrate aproximativ 592 milioane de doze de Vaxzevria până la 25 iulie 2021.

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.

Pe baza evaluării acestor date și beneficiind de consilierea experților în neurologie, PRAC a concluzionat că o relație de cauzalitate între Vaxzevria și GBS este considerată cel puțin o posibilitate rezonabilă și că, prin urmare, GBS ar trebui adăugat la informațiile despre produs ca efectul secundar al Vaxzevria. **Categoria de frecvență alocată este „foarte rară”** (de exemplu, care apar la mai puțin de 1 din 10.000 de persoane), care este categoria cu cea mai mică frecvență prevăzută în informațiile despre produse din UE. Mai departe, PRAC recomandă actualizarea avertismentului existent în prospect cu următorul sfat:

Pacienții sunt rugați să discute cu profesioniștii din domeniul sănătății înainte ca acestora să le fie administrată doza de rapel dacă după prima doză de Vaxzevria au avut GBS.

Memento: Oamenii ar trebui să solicite asistență medicală imediată dacă dezvoltă slăbiciune și paralizie la nivelul extremităților care pot progresa până la piept și față.

Sindromul de extravazare capilară

În iunie 2021, Sindromul de extravazare capilară a fost identificat ca efect secundar la vaccinului Vaxzevria și informațiile despre produs au fost actualizate.

Sindromul de extravazare capilară este o afecțiune foarte rară, gravă, care provoacă scurgerea fluidului din vasele de sânge mici (capilare) și este potențial fatal.

În septembrie 2021, PRAC a evaluat în continuare ipotezele unui posibil mecanism de acțiune pentru dezvoltarea sindromului de extravazare capilară după vaccinare. După evaluarea datelor disponibile, inclusiv a literaturii științifice, PRAC a concluzionat că nu ar putea exista un mecanism definitiv identificat. În timp ce această procedură de evaluare a fost închisă, datele care pot apărea în viitor vor fi monitorizate și evaluate ca parte a RSS și procesele PSUR pentru Vaxzevria.

Memento: persoanele care au un diagnostic anterior de sindrom de extravazare capilară nu trebuie să fie vaccinate cu Vaxzevria (contraindicație) și oamenii ar trebui să caute asistență medicală imediată dacă prezintă umflături rapide ale brațelor și picioarelor, creștere bruscă în greutate și senzație de leșin (tensiune arterială scăzută) în zile după vaccinarea cu Vaxzevria.

Tromboza asociată cu sindrom de trombocitopenie (TST)

În mai 2021, informațiile despre produs ale Vaxzevria au fost actualizate în ceea ce privește riscul foarte rar de tromboză (formarea de cheaguri de sânge la nivelul vaselor de sânge) asociat cu sindrom de trombocitopenie (trombocite scăzute) (TST). Datele despre TST sunt ținute sub o monitorizare atentă pentru caracterizarea ulterioară a factorilor de risc.

În septembrie 2021, PRAC a actualizat informațiile despre produs (RCP și prospect) prin **eliminarea** declarației conform căreia cazurile TST au apărut mai ales la femei cu vârsta sub 60 de ani, întrucât dezechilibrul de vârstă și sexe pare mai mic decât s-a observat anterior.

Această concluzie se bazează pe cele mai recente analize ale cazurilor de TST raportate spontan care includ 43% din cazuri la bărbați și 37% la persoane cu vârsta de peste 60 de ani, precum și pe analize ale datelor din literatura științifică care nu au identificat o diferență mare de cazuri de TST în funcție de sex.

Au fost raportate în total 1.503 de cazuri la nivel mondial la 31 iulie 2021, în timp ce aproximativ 592 milioane de doze de Vaxzevria fuseseră administrate până la 25 iulie 2021. 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. Monitorizarea atentă și caracterizarea riscului TST vor continua ca parte a proceselor MSSR și PSUR pentru Vaxzevria.

De amintit: Oamenii ar trebui să solicite asistență medicală imediată dacă observă dureri de cap severe sau persistente, vedere încețoșată, confuzie, convulsii, dificultăți de respirație, dureri în piept, umflături ale picioarelor, dureri de picioare, dureri abdominale persistente, vânătăi neobișnuite ale pielii sau pete rotunde identificate dincolo de locul vaccinării în termen de trei săptămâni de la vaccinare, deoarece acestea ar putea fi semne de TST.

Tromboza sinusului venos cerebral (CVST) fără trombocitopenie

Evaluare în curs

În contextul evaluărilor periodice ale RSSM, PRAC analizează cazuri de tromboză a sinusului venos cerebral (CVST, o formă rară de accident vascular cerebral) unde se formează un cheag de sânge în sinusurile venoase ale creierului) fără trombocitopenie (niveluri scăzute de trombocite din sânge) raportate după vaccinare cu Vaxzevria. PRAC a solicitat deținătorului autorizației de punere pe piață să furnizeze date suplimentare în următorul raport lunar de monitorizare a siguranței.

Sindrom inflamator multisitemic (SIM)

Evaluare în curs

PRAC evaluează dacă există un risc de sindrom inflamator multisitemic (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.

Tulburări menstruale

Nu există dovezi pentru relația cauzală cu Vaxzevria.

PRAC a evaluat cazurile raportate de tulburări menstruale care au apărut după vaccinarea cu Vaxzevria și o revizuire a literaturii științifice, inclusiv studii non-clinice.

Până la 31 iulie 2021, în total 12.410 cazuri au fost raportate la nivel mondial, dintre care 663 (5,3%) au fost confirmate medical ca tulburare menstruală (511 la femei aflate în pre-menopauză și 89 la femeile aflate în postmenopauză; 242 evenimente confirmate medical au fost clasificate ca serioase). Aceste rapoarte au apărut din utilizarea în întreaga lume a de 592 milioane de doze administrate până la 25 iulie 2021.

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.

Evaluarea a fost efectuată sub consilierea experților în ginecologie - a inclus analiza tipului de simptome, timpul până la apariția acestora, durata și evoluția, precum și orice tratament concomitent și istoric medical; nu a putut fi identificat niciun tipar. De asemenea, nici un mecanism potențial prin care vaccinul ar provoca tulburării menstruale nu a putut fi identificat.

PRAC a luat în considerare, de asemenea, evaluarea agenției de reglementare a medicamentelor (MHRA) în Regatul Unit (Marea Britanie) din August 2021, care a concluzionat că numărul rapoartelor de cazuri din Marea Britanie au fost scăzute în raport atât cu numărul femeilor vaccinate, cât și cu cazurile comune de tulburări menstruale generale, că simptomele sunt tranzitorii și că datele nu susțin o legătură cauzală între vaccinurile COVID-19 disponibile în Marea Britanie, inclusiv Vaxzevria și tulburările menstruale.

Pe baza evaluării tuturor datelor, PRAC a concluzionat că nu există dovezi care sugerează o relație de cauzalitate a menstruației raportate tulburări cu Vaxzevria.

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.

Alte evenimente: durere și simptome asemănătoare gripei

Actualizări ale RCP-ului și prospectului produsului Vaxzevria

În contextul unei revizuirii continue a datelor studiilor clinice, durerea în extremități (picioare și brațe), dureri abdominale (stomac) și simptome asemănătoare gripei (cum ar fi temperatura ridicată, dureri în gât, curgerea nasului, tuse și frisoane) au fost adăugate ca efecte secundare în RCP-ul și prospectul produsului Vaxzevria, în urma evaluării Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) din iunie 2021.

Simptomul de durere de la nivelul extremităților asemănător gripei este încadrat ca simptom frecvent (adică apare la mai puțin de 1 din 10 persoane) și durerile abdominale sunt încadrate ca simptom mai puțin frecvent (adică care apare la mai puțin de 1 din 100 de persoane).

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