

Actualizări privind siguranța Comirnaty

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 **27 septembrie – 30 septembrie 2021**:

Eritemul multiform

Actualizări ale informațiilor din RCP și Prospect Comirnaty

PRAC și-a continuat evaluarea în vederea stabilirii dacă eritemul multiform (EM) poate fi determinat ca un efect secundar al Comirnaty.

EM este o reacție la nivelul pielii care provoacă pete roșii sau pete pe piele, care poate arăta ca o țință sau un „ochi de taur” cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai palide.

124 de cazuri fuseseră raportate spontan ca EM în întreaga lume EudraVigilance până la 31 iulie 2021 (s-a estimat că aproximativ 918 milioane de doze Comirnaty au fost administrate la nivel mondial până la 31 iulie 2021). În 2 cazuri EM a fost exclusă, iar în 41 de cazuri informațiile furnizate au fost prea limitate pentru evaluare. În 26 dintre cazurile raportate, EM a fost raportată în strânsă asociere temporală cu vaccinarea fără explicații alternative plauzibile aparente pentru eveniment.

Cazurile raportate spontan se referă la reacții adverse suspectate, adică evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu sunt neapărat legate sau cauzate de vaccin.

Pe baza acestor rapoarte de caz și a faptului că există un plauzibil mecanism pentru modul în care vaccinul poate provoca EM, PRAC a concluzionat că informațiile despre produs ar trebui actualizate pentru a include EM ca efect secundar al Comirnaty. Categoria de frecvență va fi „frecvență necunoscută”, deoarece în general, este dificil să se estimeze cu acuratețe frecvențele efectelor secundare din cazurile de reacții adverse suspectate care au fost raportate spontan de profesioniști din domeniul sănătății sau pacienți.

Paraestezie și hipoestezie

Actualizări ale informațiilor din RCP și Prospect Comirnaty

PRAC a concluzionat că paraestezia (senzație neobișnuită a pielii, cum ar fi furnicături) și hipoestezie (senzație diminuată sau sensibilitate la nivelul pielii) trebuie adăugate la informațiile despre produs ca efecte secundare Comirnaty.

Această concluzie s-a bazat pe un total de 21.793 paretezii și / sau cazuri de hipoestezie raportate spontan la nivel mondial către EudraVigilance până la 12 august 2021 (Se estimează că aproximativ 1220 milioane de doze de Comirnaty au fost administrate la nivel mondial până la 31 de ani August 2021).

Cazurile raportate spontan se referă la reacții adverse suspectate, adică evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu sunt neapărat legate sau cauzate de vaccin.

Din cazuri raportate de parestezie sau hipoestezie, aproximativ 75% a avut loc în ziua următoare vaccinării.

Alte evenimente: astenie, letargie, scăzut pofta de mancare și hiperhidroza (nocturna)

Actualizări ale informațiilor din RCP și Prospect Comirnaty

În contextul revizuirii datelor studiilor clinice de către Comitetul pentru Produse medicamentoase de uz uman (CHMP), astenie (lipsă de energie sau tărie), letargie (stare de indiferență și inactivitate), apetit scăzut și hiperhidroză (nocturnă) (transpirație excesivă) au fost adăugate ca efecte secundare în RCP și Prospect Comirnaty.

Categoria de frecvență pentru aceste evenimente este „mai puțin frecventă” (adică are loc la mai puțin de 1 din 100 de persoane).

Tulburări menstruale

Nu există dovezi pentru a demonstra relația cauzală cu Comirnaty.

PRAC a evaluat cazurile raportate ca tulburări menstruale care apar după vaccinarea cu Comirnaty.

Până la 30 august 2021, au fost raportate în total 16.263 de cazuri la nivel mondial (16.226 ca rapoarte spontane; 6.118 ca grave), dintre care 1.665 (10,2%) au fost confirmate medical de către un profesionist din domeniul sănătății ca tulburări menstruale (s-a estimat că aproximativ 1220 milioane de doze de Comirnaty au fost administrate la nivel mondial până la 31 august 2021).

Cazurile raportate spontan se referă la reacții adverse suspectate, adică evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu sunt neapărat legate sau cauzate de vaccin.

Evaluarea tuturor cazurilor a inclus o analiză a tipului de simptome și timpul lor de debut; nici un tipar de dereglare specifică al ciclului menstrual nu a putut fi identificat. În aproximativ jumătate din cazuri, afecțiunile medicale trecute sau actuale sau medicația concomitentă au fost explicațiile plauzibile pentru tulburările menstruale. O analiză de tipul observat-la-așteptat (O / A) pentru cele 6.050 de cazuri raportate ca „sângerări menstruale abundente” (cea mai frecventă raportare - 34,7%) a dus la un raport O / A sub 1; aceasta înseamnă că numărul de cazuri raportate după vaccinare la intervalele de timp relevante a fost sub numărul de evenimente așteptate să apară la o populație feminină nevaccinată de aceeași dimensiune (pe baza datelor observaționale colectate de la populația generală).

Pe baza evaluării tuturor datelor, PRAC a concluzionat că în prezent nu există dovezi care să sugereze o relație cauzală a tulburărilor menstruale asociate cu Comirnaty.

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.

O evaluare efectuată în august 2021 de către Agenția de Reglementare Medicines & Healthcare (MHRA) din UK a concluzionat că numărul raportărilor din Marea Britanie a fost scăzut în raport atât la numărul femeilor vaccinate, cât și la cât de frecventă bazală a tulburărilor menstruale, în general simptomele au fost trecătoare și că datele nu au susținut o legătură cauzală între modificările perioadelor menstruale și vaccinurile COVID-19 disponibile în Marea Britanie, inclusiv Comirnaty.

Glomerulonefrita și sindromul nefrotic

Monitorizarea continuă

După un număr mic de cazuri raportate după vaccinarea cu Comirnaty în literatura medicală, PRAC și-a continuat evaluarea în vederea stabilirii dacă glomerulonefritainflamație la nivelul ”filtrelor” rinichilor) și a sindromului nefrotic (tulburări renale care cauzează rinichii să elimine prea multe proteine în urină) pot fi efecte secundare ale Comirnaty.

PRAC a evaluat 89 de cazuri raportate ca glomerulonefrite sau sindrom nefrotic la EudraVigilance până la 31 iulie 2021 (au fost estimate aproximativ 918 milioane de doze de Comirnaty să fi fost administrat la nivel mondial până la 31 iulie 2021).

Cazurile raportate spontan se referă la reacții adverse suspectate, adică evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu sunt neapărat legate sau cauzate de vaccin.

După analiza cazurilor, nu au putu fi identificate tipare specifice și informații cu privire la istoricul medical, afecțiuni medicale concomitente sau alți factorii de risc lipsesc.

PRAC a concluzionat că din datele disponibile nu au putu stabili o relație de cauzalitate între glomerulonefrită sau sindrom nefrotic cu vaccinul Comirnaty și că o actualizare a informațiilor despre produs nu este necesară.

Cu toate acestea, subiectul rămâne sub o monitorizare atentă. PRAC încurajează toți profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții să raporteze orice caz de glomerulonefrită sau sindrom nefrotic apărut la oameni după vaccinare. Pacienții afectați pot prezenta urină sângeroasă sau spumoasă, edem (umflături în special ale pleoapelor, picioarelor sau abdomen) sau oboseală.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-6-october-2021_en.pdf