

## **Actualizări privind siguranța COVID-19 Vaccine Janssen, dezvoltat de compania Johnson & Johnson**

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**:

### **Tromboembolism venos (TEV)**

*Actualizări ale informațiilor din RCP și Prospect Janssen*

Tromboembolismul venos (TEV) a fost ținut sub o monitorizare atentă de către PRAC datorită unei proporții mai mari de cazuri de TEV observate în grupul vaccinat comparativ cu grupul placebo din studiul clinic utilizat pentru autorizarea vaccinului COVID-19 Janssen.

TEV este o afecțiune în care se formează un cheag de sânge într-o venă profundă, de obicei în picior, braț sau inghinal, și se poate deplasa la plămâni provocând un blocaj al aportului de sânge, cu consecințe care pot pune viața în pericol (această problemă de siguranță este distinctă de tromboza cu sindrom de trombocitopenie [TST]).

În cadrul reuniunii sale din 27-30 septembrie 2021, PRAC a analizat date noi din studiul clinic utilizat pentru autorizarea vaccinului COVID-19 Janssen (COV3001), precum și date dintr-un alt studiu clinic amplu (COV3009).

În perioada dublu-orb (timp mediu de urmărire de 123 de zile) a primul studiu, pentru care perioada de monitorizare nu s-a terminat încă, (COV3001), evenimentele tromboembolice venoase au fost observate la 26 din 21.894 (0,1%) persoane care au primit Vaccinul COVID-19 Janssen și la 9 din 21.882 (0,04%) indivizi care a primit placebo. Dintre acestea, au fost observate în termen de 28 de zile la 8 persoane care au primit vaccinul COVID-19 Janssen și la 4 persoane care au primit placebo. Majoritatea evenimentelor observate au implicat tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară (21 indivizii care au primit vaccinul COVID-19 Janssen și 8 indivizi care a primit placebo, pe parcursul întregii faze dublu-orb). Majoritatea evenimentelor au fost raportate la persoanele cu cel puțin un risc predispozant, factor pentru TEV.

În celălalt studiu în curs de fază 3 (COV3009, 15.708 persoane primind vaccinul și 15.592 primind placebo), nu a existat creștere a evenimentelor tromboembolice venoase în rândul persoanelor care au primit vaccin COVID-19 Janssen (timp mediu de urmărire de 70 de zile).

Când a luat în considerare toate dovezile, PRAC a concluzionat că există posibilitatea rezonabilă ca TEV să fie legată de vaccinarea cu COVID-19 Vaccin Janssen. Prin urmare, PRAC a recomandat adăugarea de TEV ca efect secundar rar (adică care apar la mai puțin de 1 din 1.000 de persoane) în Prospect și RCP, împreună cu avertismente pentru profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care optează pentru acest vaccin, în special cei care poate avea un risc crescut de TEV.

PRAC a convenit, de asemenea, asupra unei comunicări directe a profesioniștilor din domeniul sănătății (DHPC) . Ca urmare a acordul Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) privind actualizarea informațiilor despre produs și DHPC, comunicarea către speciliști va fi difuzată de către deținătorii autorizației de punere pe piață conform unui plan de comunicare agreat. Aceasta va fi disponibil pe o pagină dedicată de pe site-ul web EMA și în registrele naționale DHPC ale statelor membre UE.

**Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să fie conștienți de faptul că:**

- **TEV a fost observată rar după vaccinarea cu COVID-19 Vaccin Janssen;**
- **riscul de TEV trebuie luat în considerare pentru persoanele cu risc crescut pentru tromboembolism (cheaguri de sânge).**

***De amintit: Persoanele diagnosticate cu trombocitopenie în termen de trei săptămâni după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen trebuie să fie activ investigat pentru semne de tromboză.***

***În mod similar, indivizii care prezintă tromboză în termen de trei săptămâni de la vaccinare trebuie evaluat pentru trombocitopenie.***

***Acest lucru este important pentru a evalua un potențial diagnostic de tromboză cu sindrom de trombocitopenie (TST), care necesită management clinic specializat.***

**Persoanele vaccinate ar trebui să solicite asistență medicală imediată dacă:**

- dezvoltă dificultăți de respirație, dureri în piept, umflături ale picioarelor, dureri de picioare sau durere abdominală persistentă după vaccinare;
- prezintă dureri de cap severe sau persistente, vedere încețoșată, modificări de stare sau convulsii la câteva zile după vaccinare.

### **Trombocitopenie autoimună (ITP)**

*Actualizări ale informațiilor din RCP și Prospect Janssen*

În august 2021, PRAC a recomandat actualizarea informațiilor în RCP-ul și Prospectul Vaccinul COVID-19 Janssen pentru a include trombocitopenia autoimună (ITP) efect secundar, împreună cu un avertisment pentru a alerta profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care s-au vaccinat cu COVID-19 vaccine Janssen.

ITP este o afecțiune prin care sistemul imunitar atacă în mod greșit și distruge celulele sanguine numite trombocite care sunt necesare pentru coagularea normală a sângelui (niveluri foarte scăzute de trombocite din sânge pot fi asociate cu sângerări și probleme grave de sănătate).

În cadrul reuniunii sale din 27-30 septembrie 2021, PRAC a finalizat actualizarea informațiilor despre produs, alocând ITP categoriei „frecvenței necunoscute”, deoarece este în general dificil de estimat cu acuratețe frecvențele efectelor secundare raportate spontan drept cazurile de suspiciune de către profesioniștii din domeniul sănătății sau pacienți.

***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.***

PRAC a convenit, de asemenea, asupra unei comunicări directe a profesioniștilor din domeniul sănătății (DHPC) . Ca urmare a acordului Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) privind actualizarea informațiilor despre produs și DHPC, comunicarea către specialiști va fi difuzată de către deținătorii autorizației de punere pe piață conform unui plan de comunicare acordat. Aceasta va fi disponibil pe o pagină dedicată de pe site-ul web EMA și în registrele naționale DHPC ale statelor membre UE

**Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să fie conștienți de faptul că:**

- au fost raportate cazuri de trombocitopenie, inclusiv ITP, de obicei în primele patru săptămâni după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen.
- foarte rar, aceste cazuri de trombocitopenie au prezentat un nivel foarte scăzut de trombocite (<20.000 per  $\mu$ L) și / sau au fost asociate cu sângerări;
- unele dintre aceste cazuri au apărut la persoane cu antecedente de ITP;
- au fost raportate cazuri cu rezultate fatale;
- dacă o persoană are antecedente de tulburare trombocitopenică, cum ar fi ITP, trebuie luat în considerare riscul de a dezvolta niveluri scăzute de trombocite înainte de administrarea vaccinului și monitorizarea trombocitelor este recomandată după vaccinare.

*De amintit: Persoanele diagnosticate cu trombocitopenie în termen de trei săptămâni după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen trebuie să fie activ investigate pentru semne de tromboză.*

*În mod similar, indivizii care prezintă tromboză în termen de trei săptămâni de la vaccinare trebuie evaluați pentru trombocitopenie. Acest lucru este important pentru a evalua un potențial diagnostic de tromboză cu sindrom de trombocitopenie (TST), care necesită management clinic specializat.*

#### **Persoanele vaccinate ar trebui:**

- să solicite asistență medicală imediată dacă prezintă sângerări sau vânătăi ale pielii sau puncte rotunde identificate dincolo de locul vaccinare, apărând la câteva zile după vaccinare.

#### **Tromboză asociată cu sindrom de trombocitopenie (TST)**

*Actualizări ale informațiilor din RCP și Prospect Janssen*

În mai 2021, informațiile despre produsul COVID-19 Vaccine Janssen au fost actualizate cu privire la riscul foarte rar de tromboză (formarea de cheaguri de sânge în vasele de sânge) asociată cu trombocitopenie (scăderea nivelului de trombocite în sânge) (TST).

Datele despre TST sunt monitorizate atent pentru caracterizarea factorilor de risc, iar PRAC a ajuns la concluzia că informațiile despre produs ar trebui să fie actualizate pentru **eliminarea declarației conform căreia cazurile raportate de TST au apărut mai ales la femei, întrucât dezechilibrul dintre sexe nu a mai putut fi observat în cazurile raportate.**

Dintre cazurile raportate spontan ca TST la nivel mondial până la sfârșitul lunii august 2021, 73% au fost raportate la subiecți cu vârsta sub 60 de ani. În majoritatea cazurilor sexul era cunoscut, iar aproximativ 44% erau la femei sub vârsta de 60 de ani.

***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.***

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

#### **Mielita transversă**

*Actualizări ale informațiilor din RCP și Prospect Janssen*

PRAC a recomandat introducerea mielita transversă (inflamație ale măduvei spinării) la informațiile despre produs ca efect secundar al Vaccinul COVID-19 Janssen.

Această concluzie se bazează pe cazuri de mielită transversă raportate spontan la nivel mondial până la 31 august 2021, dintre care 10 au fost evaluate ca având cel puțin o posibilă relație cauzală cu vaccinul, și 1 o relație cauzală probabilă (s-a estimat că până la 31 august 2021 au fost administrate mai mult de 33 de milioane de doze de vaccin COVID-19 Janssen la nivel mondial ).

***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.***

Se propune categoria de frecvență să fie „frecvență necunoscută”, deoarece este în general dificil de estimat cu acuratețe frecvențele efectelor secundare raportate spontan drept cazurile de suspiciune de către profesioniștii din domeniul sănătății sau pacienți.

### **Vertij (Amețeală)**

*Actualizări ale informațiilor din RCP și Prospect Janssen*

În august 2021, PRAC a recomandat adăugarea vertijului ca efect secundar al vaccinului COVID-19 Janssen în Prospect / RCP.

Categoria de frecvență în care este încadrat vertijul este „mai puțin frecvente” (adică apare în mai puțin de 1 la 100 de persoane), pe baza datelor studiilor clinice.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-janssen-6-october-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-janssen-6-october-2021_en.pdf)