

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 **27 septembrie – 30 septembrie 2021**:

Eritemul multiform

Actualizări ale informațiilor din RCP și Prospect Spikevax

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

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

143 de cazuri fuseseră raportate spontan ca EM în întreaga lume EudraVigilance până la 31 iulie 2021 (s-a estimat că aproximativ 207 milioane de doze Spikevax au fost administrate la nivel mondial până la 31 iulie 2021). Dintre acestea, 29 au fost evaluate ca rapoarte confirmate ale EM; 5 dintre acestea au fost considerate a fi probabil cauzal legate de Spikevax și 20 ca fiind posibil cauzal legate de Spikevax. Acest lucru a fost determinat pe baza unui timp plauzibil până la debutul evenimentului advers ce a precedat vaccinarea, absența explicațiilor alternative și nivelul de informații disponibile în rapoartele de caz.

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 trebuie actualizate pentru a include eritemul multiform ca un efect secundar al Spikevax. Categoria de frecvență va fi „frecvență necunoscută”, deoarece este, în general, dificil de estimat cu acuratețe frecvența efectului secundar în cazul de reacțiilor adverse suspectate care au fost raportate spontan de către personalul medical sau pacienți.

Tulburări menstruale

Nu există dovezi pentru a stabili relația cauzală cu Spikevax. PRAC a evaluat cazurile raportate ca tulburări menstruale care apar după vaccinarea cu Spikevax și a efectuat o revizuire a literaturii științifice.

Până la 31 august 2021, au fost raportate un total de 3.619 cazuri în mod spontan la nivel mondial (118 sângerări postmenopauzale), dintre care 829 (22,9%) au fost confirmate medical de către un cadru medical ca tulburare menstruală (117 grave) (S-a estimat că aproximativ 230 milioane de doze de Spikevax au fost administrate în întreaga lume 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. Durata evenimentului a fost scurtă, cu o medie de 10,3 zile și o mediană de 5,0 zile (interval 0-179). 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). În plus, nu

există diferențe statistice în raportările de tulburare menstruală între grupurile vaccinate și nevaccinate din studiile clinice..

PRAC a luat în considerare, de asemenea, 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 Spikevax.

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 Spikevax.

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.

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 glomerulonefrită/inflamație 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 Spikevax.

PRAC a evaluat 33 de cazuri care au fost raportate spontan ca fiind glomerulonefrita sau sindrom nefrotic la nivel mondial la EudraVigilance. Dintre acestea, 11 cazuri au fost evaluate ca fiind cauzal legate de Spikevax pe baza unei asocieri temporale plauzibile. Formele recidivante / remitente ale acestui tip de boală sunt frecvente și cauza recidivei sau a bolii cu debut nou nu poate fi adesea determinată. Cazurile rămase au fost considerate puțin probabil să aibă vreo relație de cauzalitate cu vaccinul Spikevax sau nu a putut fi evaluat din cauza informațiilor limitate rapoarte.

O analiză observație-așteptare (O / A) (care a analizat numărul cazurilor raportate la nivel mondial în raport cu numărul evenimentelor preconizate să apară la populația nevaccinată de aceeași dimensiune - pe baza datelor observaționale colectate de la populația generală]) a relevat că nu există creșteri semnificative statistice.

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

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-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-6-october-2021_en.pdf