

Actualizări privind siguranța COVID-19 Vaccine Janssen

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 29 noiembrie – 02 decembrie 2021:

Vasculita cutanată de la nivelul vaselor mici

Actualizări ale Prospectului și RCP-ului COVID-19 Vaccine Janssen

PRAC a recomandat ca vasculita cutanată a vaselor mici (inflamația vaselor de sânge de la nivel cutanat, care poate conduce la o erupție cutanată tranzitorie, protuberantă sau plată, asociată cu pete roșii pe suprafața pielii sau vânătăi) să fie adăugată la informațiile despre produs ca un posibil efect secundar al COVID-19 Vaccinul Janssen.

Printre cauzele posibile ale vasculita cutanată a vaselor mici se numără: infecții, medicamente, vaccinuri. În cele mai multe cazuri, simptomele se remit cu îngrijire adecvată.

Concluzia s-a bazat pe un total de 37 de cazuri raportate la nivel global până la sfârșitul lunii octombrie 2021. În total, 8 cazuri au fost evaluate de PRAC ca fiind probabil legate de vaccin (adică, timpul apropiat de la vaccinare și până la debut, alături de nici o explicație alternativă), dintre care 6 verificate prin biopsie. Alte 10 cazuri au fost considerate a fi posibil legate de vaccin ((adică, timpul apropiat de la vaccinare și până la debut, dar pot fi și altele cauzele responsabile).

Se estimează că au fost administrate, la nivel global, până la sfârșitul lunii octombrie 2021, aproximativ 36 de milioane de doze de vaccin COVID-19 Vaccine Janssen.

Categoria de frecvență atribuită pentru efectul secundar *vasculită cutanată a vaselor mici* va fi „frecvență necunoscută”, deoarece sunt, în general, dificil de estimat în mod robust frecvențele efectelor secundare din raportări spontane.

EMA confirmă că beneficiile vaccinului împotriva COVID-19 Vaccine Janssen continuă să depășească riscurile, având în vedere riscul de îmbolnăvire cu COVID-19 și posibilele complicații conexe, inclusiv spitalizarea și decesul.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-janssen-9-december-2021_en.pdf