

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 25 octombrie – 28 octombrie 2021 și 4 noiembrie 2021:

Sindromul inflamator multisistemic (MIS)

PRAC a concluzionat că în prezent nu există dovezi suficiente pentru a considera posibilă legătura între COVID-19 Vaccine Janssen și cazuri foarte rare de sindrom inflamator multisistemic (MIS).

MIS este o afecțiune inflamatorie gravă, rară care afectează multe părți ale organismului, iar simptomele pot include *oboseală, febră severă persistentă, diaree, vărsături, dureri de stomac, dureri de cap, dureri în piept și dificultăți respirație*. MIS a fost raportat anterior ca urmare a bolii COVID-19.

Evaluarea comisiei se bazează pe datele disponibile, raportări spontane de evenimente adverse și în prezent nu impune o actualizare a RCP-ului și Prospectului. Doar un număr mic de cazuri au îndeplinit criteriile de diagnostic pentru MIS. Întrucât prezența altor infecții care ar putea declanșa MIS (inclusiv COVID-19) nu ar putea fi excluse pe deplin în toate cazurile, PRAC a concluzionat că până în prezent dovezile sunt insuficiente pentru a putea asocia o posibilă legătură cu Vaxzevria.

Tulburări menstruale

PRAC a concluzionat că nu există dovezi suficiente pentru a susține o posibilă relație de cauzalitate între vaccinul COVID-19 Janssen și tulburările menstruale.

Până la 30 septembrie 2021, un total de 1.238 de cazuri de tulburări menstruale au fost raportate spontan în întreaga lume în urma vaccinării cu COVID-19 Vaccine Janssen. Dintre acestea, 550 au fost primite în ultima perioadă de raportare lunară, dintre care sângerări menstruale abundente, sângerări intermenstruale și amenoree (perioada omisă sau oprită) au fost termenii raportați cel mai frecvent.

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

Evaluarea tuturor cazurilor raportate spontan a inclus o analiză a tipului de simptome, a timpului de apariție și a duratei acestora, precum și tratament concomitent și istoric medical/afecțiuni actuale; nu a putut fi identificat un tipar ale tulburărilor ciclului menstrual.

Au rezultat analize observate-așteptate (O/A) pentru femeile aflate în pre și postmenopauză rapoarte O/Acu valori substanțial sub 1; aceasta înseamnă că numărul de cazuri raportate după vaccinare în ferestrele de timp relevante a fost sub numărul acestor evenimente preconizate să apară în populațiile feminine nevaccinate din aceeași dimensiune (pe baza datelor observaționale colectate din populația generală). În plus, nu există diferențe statistice în rapoartele de tulburări menstruale între grupele vaccinate și nevaccinate identificate din datele din studiile clinice.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-janssen-11-november-2021_en.pdf