

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 10 – 13 ianuarie 2022:

Tromboză asociată cu sindrom de trombocitopenie (TST)

Actualizări ale informațiilor din Prospect și RCP

În continuarea ultimei actualizări a informațiilor despre produs cu privire la efectul secundar foarte rar de tromboză asociată cu trombocitopenie (formarea de cheaguri de sânge în vasele de sânge asociate cu scăderea nivelului de trombocite) (vezi profilul de siguranță din 11 mai 2021 a vaccinului COVID-19 Vaccine Janssen), în ianuarie 2022, PRAC a concluzionat că informațiile despre produs ar trebui completate.

Această actualizare va reflecta eliminarea informației conform căreia majoritatea cazurilor de TST au fost raportate preponderent la persoane de sex feminin.

Memento:

Oamenii ar trebui să solicite imediat asistență medicală dacă le apar următoarele manifestări: dificultăți în respirație, dureri în piept, inflamare a picioarelor, durere la nivelul picioarelor sau durere abdominală persistentă după vaccinare sau dacă observă după câteva zile de la vaccinare dureri de cap persistente sau severe, vedere încețoșată, confuzie sau convulsii (crize), sau sângerare inexplicabilă sau vânătăi la nivelul pielii sau apariția de pete rotunde dincolo de locul de administrării vaccinului care apare după câteva zile (vezi prospect sau RCP).

Mielita transversală

Actualizări ale informațiilor din Prospect și RCP

TM este o afecțiune neurologică caracterizată printr-o inflamație la nivelul măduvei spinării.

Categoria de frecvență al acestui efect secundar va fi „frecvență necunoscută”, deoarece este în general dificil să se estimeze în mod robust frecvențele efectelor secundare în cazul de reacții adverse suspectate care au fost raportate de asistența medicală sau pacienți în mod spontan.

Mai multe informații pot fi găsite în momentele importante ale PRAC din ianuarie 2022. (<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-10-13-january-2022>)

Persoanele care dezvoltă slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor, simptome senzoriale (cum ar fi furnicături, amorțeală, durere sau pierderea senzației de durere) sau probleme cu funcția vezicii urinare sau a intestinului după vaccinare sunt sfătuite să solicite imediat asistență medicală.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-20-january-2022_en.pdf