

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 29 noiembrie – 02 decembrie 2021:

Miocardită și Pericardită

Actualizare Prospect și RCP

Miocardita și pericardita sunt afecțiuni inflamatorii ale inimii.

Simptomele pot varia, dar includ adesea *dificultăți de respirație, bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate (palpitații) și dureri în piept.*

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a evaluat datele recente cu privire la riscul cunoscut de miocardită și pericardită în urma administrării de vaccinuri ARNm, inclusiv Spikevax. Această revizuire a inclus două mari studii epidemiologice europene.

Un studiu a fost realizat folosind date de la Sistemul național de sănătate francez (Epi-phare) și celălalt avea la bază privind datele din registrul nordic.

În general, rezultatul revizuirii confirmă riscul de miocardită și pericardita, care este deja inclus în Prospectul și RCP-ul vaccinului Spikevax, și oferă detalii suplimentare cu privire la aceste două condiții.

Pe baza datelor revizuite, PRAC a stabilit că riscul general pentru ambele afecțiuni sunt în general „foarte rare”, ceea ce înseamnă că până la 1 din 10.000 de persoane vaccinate pot fi afectate. În plus, datele arată că riscul crescut de miocardită după vaccinare este cel mai mare la bărbații mai tineri. PRAC a recomandat actualizarea informațiilor despre produs în consecință.

Miocardita și pericardita se pot dezvolta în doar câteva zile după vaccinare și apar în principal în decurs de 14 zile. Au mai des observate după a doua vaccinare. Datele disponibile sugerează că evoluția miocarditei și pericarditei după vaccinare este similară cu parcursul tipic al acestor afecțiuni, ameliorându-se de obicei cu repaus sau tratament. Infecțiile virale, inclusiv infecția cu virusul care provoacă COVID-19, sunt o cauză frecventă a miocarditei.

Pentru Spikevax, studiul francez arată că într-o perioadă de 7 zile după a doua doză au existat aproximativ 1,3 cazuri suplimentare de miocardită la 10.000 în cazul bărbaților cu vârste de 12 - 29 de ani comparativ cu persoanele neexpuse. În studiul nordic, într-o perioadă de 28 de zile după a doua doză au fost raportate 1,9 cazuri suplimentare de miocardită la 10.000 bărbați cu vârsta cuprinsă între 16 și 24 de ani comparativ cu persoanele neexpuse.

EMA confirmă că beneficiile vaccinului Spikevax continuă depășească riscurile, având în vedere riscul de îmbolnăvire cu COVID-19 și complicațiile aferente, inclusiv spitalizarea și decesul.

Informații pentru persoanele care primesc vaccin:

După vaccinare, ar trebui să fiți atenți la semnele de miocardită și pericardită, cum ar fi dificultăți de respirație, palpitații și dureri în piept, și cautați asistență medicală imediată în cazul în care acestea apar.

Hepatită autoimună

Evaluarea semnalului a început

PRAC a început o evaluare a hepatitei autoimune (o afecțiune rară în care sistemul imunitar atacă și afectează ficatul) prin care se urmărește dacă poate fi un efect secundar al vaccinului Spikevax.

Evaluarea urmărește un număr foarte mic de cazuri raportate după vaccinarea cu Spikevax în literatura medicală și EudraVigilance.

Date și analize suplimentare au fost solicitate de la deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a sprijini evaluarea în curs de către PRAC.

Cu diagnostic timpuriu, hepatita autoimună răspunde în general bine la tratament cu medicamente pentru suprimarea sistemului imunitar. Semne și simptomele hepatitei autoimune variază de la persoană la persoană și pot includ îngălbenirea pielii (icter), acumularea de lichid la nivelul picioarelor (edem) sau burtă (ascita) și simptome gastrointestinale.

PRAC încurajează toți profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții să raporteze orice caz de hepatită autoimună și alte evenimente adverse apărute după vaccinare.

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