

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 octombrie – 30 octombrie 2021:

Miocardită și Pericardită

PRAC evaluează date suplimentare privind riscul de miocardită și pericardită în urma vaccinării cu Comirnaty.

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.*

PRAC a analizat anterior cazuri de miocardită și pericardită raportate spontan în Spațiul Economic European (SEE). Evaluarea a fost încheiată în iulie 2021 cu o recomandare de a include ambele afecțiuni ca efecte secundare în informațiile despre produs (Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospect), împreună cu un avertisment pentru a crește gradul de informare a profesioniștilor din domeniul sănătății și a oamenilor ce utilizează acest vaccin.

PRAC a cerut companiei care comercializează Comirnaty să efectueze o revizuire în profunzime a tuturor datelor publicate privind asocierea miocarditei și pericarditei cu vaccinul, inclusiv date din studiile clinice, date de la literatură și alte date disponibile în domeniul public.

Sindromul inflamator multisistemic (MIS)

PRAC a concluzionat că în prezent nu există dovezi suficiente pentru a considera posibilă legătura între Spikevax 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 Spikevax.

Sindromul de extravazare capilară

PRAC a început o revizuire a unui semnal de siguranță pentru a evalua rapoartele de sindrom de extravazare capilară la persoanele care au fost vaccinate cu Spikevax.

Au fost raportate șase cazuri în baza de date EudraVigilance. Manifestările acestei tulburări foarte rare, includ scurgeri de lichid din vasele de sânge care provoacă inflamarea țesuturilor și scăderea tensiunii arteriale. În această etapă, nu este încă clar dacă există o asociere cauzală între vaccinare și cazurile de sindrom de extravazare capilară raportate.

Revizuirea va evalua, de asemenea, riscul în populație și istoricul medical al afecțiunii în cauză.

PRAC va evalua toate datele disponibile pentru a decide dacă o relație cauzală este considerată probabilă sau nu. EMA va comunica în continuare cu privire la rezultatele evaluării PRAC.

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

