

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 10 – 13 ianuarie 2022:

Sindrom de extravazare capilară

Evaluare continuă

În ianuarie 2022, PRAC a început o evaluare a rapoartelor privind sindromul de extravazare capilară (SEC) la persoanele vaccinate cu Spikevax.

SEC este o tulburare caracterizată prin scurgeri de lichid din vasele de sânge care provoacă inflamarea țesuturilor și scăderea tensiunii arteriale.

Investigațiile dacă Spikevax poate cauza SEC vor include o evaluare a celei mai recente literaturi științifice.

Utilizarea vaccinului în sarcină

Niciun semnal de rezultate negative

O revizuire a mai multor studii care au implicat aproximativ 65.000 de sarcini în diferite etape nu a indentificat niciun semn de risc crescut de complicații ale sarcinii, avorturi spontane, nașteri premature sau efecte adverse la copiii nenăscuți în urma vaccinării cu vaccinurile ARNm Comirnaty și Spikevax.

Analiza a fost efectuată de grupul operativ pentru pandemia de COVID-19 (ETF) al EMA și mai multe informații pot fi găsite în această comunicare EMA.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-latest-safety-data-provide-reassurance-about-use-mrna-vaccines-during-pregnancy>

Parestezie

Actualizări ale informațiilor din Prospect și RCP

În ianuarie 2022, PRAC a concluzionat că parestezia (senzație neobișnuită la nivelul pielii, cum ar fi furnicături) trebuie adăugate ca efect secundar în Prospectul și RCP-ul Spikevax. Frecvența acestui efect secundar a fost estimat ca fiind rar (adică apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane vaccinate).

Hipoestezia (scăderea senzației sau a sensibilității pielii) este inclusă deja ca efect secundar în informațiile curente despre produs.

Această evaluare a fost finalizată în cadrul analizei raportului periodic (șase luni) privind siguranța transmis la 26 august 2021. Concluzia s-a bazat pe cazuri raportate spontan la nivel mondial care au fost considerate a fi fără legătură cu anxietatea cauzată de vaccinare.

Aceste cazuri au inclus 1.425 de cazuri cu un timp de debut după vaccinare de cel puțin 3 zile și 56 de cazuri care au avut o durată după vaccinare de 7 zile sau mai mult (raportat până la 30 iunie 2021, până când au fost administrate peste 182,7 milioane de doze de vaccin la nivel mondial). Concluzia s-a bazat și pe rezultatele studiilor clinice, care au raportat un număr mai mare de cazuri de parestezie la persoanele care au primit vaccin (2 cazuri) decât la cei care au primit placebo (0 cazuri).

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