

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):**

**Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), 6-9 Aprilie 2021**

9 Aprilie 2021  
EMA/PRAC/202902/2021

**Concluziile PRAC referitoare la apariția unor cazuri foarte rare de formare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, însoțite de un număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), în urma administrării vaccinului Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)**

Comitetul de siguranță al EMA (comitetul PRAC) a concluzionat că apariția unor cazuri foarte rare de formare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, însoțite de un număr scăzut de trombocite, trebuie să fie inclusă în informațiile despre produs ale vaccinului Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca), ca reacție adversă foarte rară.

Pentru a ajunge la această concluzie, comitetul a luat în considerare toate dovezile disponibile în prezent, inclusiv opinia unui grup ad-hoc de experți.

EMA reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății și persoanelor vaccinate să ia în considerare, în continuare, posibilitatea apariției unor cheaguri sanguine, însoțite de un număr scăzut de trombocite, care pot apărea, extrem de rar, în decurs de 2 săptămâni de la vaccinare.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să accesați [comunicatul de presă EMA](#).

**PRAC evaluează semnalul de sindrom de extravazare capilară în urma vaccinării cu vaccinul Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)**

PRAC a demarat evaluarea unui semnal de siguranță pentru a analiza raportările referitoare la sindromul de extravazare capilară la persoanele care au fost vaccinate cu Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca).

Au fost raportate cinci cazuri ale acestei tulburări foarte rare, în baza de date EudraVigilance, caracterizate prin extravazarea de lichid de la nivelul vaselor sanguine, cauzând edemul țesuturilor și scăderea tensiunii arteriale.

În acest stadiu, nu este clar deocamdată dacă există o asociere cauzală între vaccinare și raportările referitoare la sindromul de extravazare capilară. Aceste raportări indică un „semnal de siguranță” - informații despre reacții adverse noi sau o modificare a reacțiilor cunoscute, posibil asociate de utilizarea unui medicament (vaccin) și care necesită efectuarea unor investigații suplimentare.

PRAC va evalua toate datele disponibile pentru a decide dacă o relație de cauzalitate este confirmată sau nu. În cazurile în care o relație de cauzalitate este confirmată sau considerată probabilă, sunt necesare măsuri de reglementare pentru a reduce la minimum riscul. Acestea se concretizează de obicei sub forma unor actualizări ale rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului.

EMA va comunica în continuare cu privire la rezultatul evaluării PRAC.

### **PRAC investighează evenimentele tromboembolice apărute în urma vaccinării cu vaccinul COVID-19 Janssen**

PRAC a demarat evaluarea unui semnal de siguranță pentru a analiza raportările de evenimente tromboembolice (formarea de cheaguri sanguine care determină obstrucția unui vas sanguin) la persoanele vaccinate cu vaccinul COVID-19 Janssen.

Patru cazuri grave de apariție a unor cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, asociate cu niveluri scăzute de trombocite, au fost raportate după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen. Un caz a fost raportat în cadrul unui studiu clinic, iar celelalte trei au fost raportate de pe teritoriul SUA. Unul dintre acestea a fost fatal.

În prezent, vaccinul COVID-19 Janssen este utilizat numai în SUA, pe baza unei autorizații de utilizare în situații de urgență. Vaccinul COVID-19 Janssen a fost autorizat în UE pe 11 Martie 2021. Vaccinul nu a fost încă utilizat în niciun stat membru al UE, însă se așteaptă să fie utilizat în următoarele săptămâni. Aceste raportări indică un „semnal de siguranță”, însă în prezent nu este clar dacă există o asociere cauzală între vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen și aceste evenimente. PRAC investighează aceste cazuri și va decide dacă sunt necesare acțiuni de reglementare, care constă de obicei într-o actualizare a informațiilor despre produs.

EMA va transmite mai multe informații după finalizarea evaluării.

## Glosar:

- **Evaluări ale semnalului de siguranță.** Un semnal de siguranță este informația care sugerează o nouă asociere cauzală posibilă sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute între un medicament și o reacție adversă care justifică efectuarea unei investigații suplimentare. Semnalele de siguranță provin din mai multe surse: raportări spontane, studii clinice și literatură științifică. Mai multe informații sunt disponibile în [Gestionarea semnalului de siguranță](#).
- **Rapoartele periodice actualizate referitor la siguranță - RPAS (periodic safety update reports - PSURs)** sunt rapoarte întocmite de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a descrie experiența referitoare la siguranță avută cu un medicament, la nivel global, pe parcursul unei perioade stabilite după autorizarea acestuia. RPAS pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, dar care au autorizații de punere pe piață diferite și sunt autorizate în diferite state membre ale UE, sunt evaluate împreună printr-o singură procedură de evaluare. Mai multe informații sunt disponibile în [Rapoartele periodice actualizate referitoare la siguranță: întrebări și răspunsuri](#).
- **Planurile de management ale riscurilor – PMR** sunt descrieri detaliate ale activităților și intervențiilor concepute în vederea identificării, caracterizării, prevenirii sau reducerii la minimum a riscurilor legate de medicamente. Companiile trebuie să transmită un PMR către EMA atunci când solicită o autorizație de punere pe piață. PMR sunt actualizate continuu pe tot parcursul vieții medicamentului respectiv, pe măsură ce apar noi informații disponibile. Mai multe informații sunt disponibile în [Planurile de management ale riscurilor](#).
- **Studiile de siguranță post-autorizare** sunt studii efectuate după ce un medicament a fost autorizat, pentru a obține informații suplimentare referitoare la siguranța acestuia sau pentru a măsura eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor. PRAC evaluează protocoalele (aspecte legate de organizarea unui studiu) și rezultatele studiilor de siguranță post-autorizare. Mai multe informații sunt disponibile în [Studii de siguranță post-autorizare](#).
- **Procedurile de arbitraj** sunt proceduri utilizate pentru rezolvarea problemelor de tipul preocupărilor legate de siguranță sau raportul beneficiu-risc al unui medicament sau al unei clase de medicamente. În cadrul unei proceduri de arbitraj referitoare la siguranța medicamentelor, PRAC i se solicită din partea unui stat membru sau a Comisiei Europene să efectueze o evaluare științifică a unui anumit medicament sau clase de medicamente, în numele UE. Mai multe informații sunt disponibile în [Procedurile de arbitraj](#).

## Proceduri de arbitraj în curs de desfășurare

Procedură	Statut	Actualizare
<a href="#">Zynteglo – Procedură de arbitraj – Articolul 20</a>	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.
<a href="#">Medicamentele pe bază de amfepramonă – Procedură de arbitraj – Articolul 31</a>	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să accesați:  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-6-9-april-2021>