

## 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), 3-6 Mai 2021**

7 Mai 2021  
EMA/PRAC/254399/2021

Comitetul de siguranță al EMA (comitetul PRAC) a analizat în această lună o serie de semnale de siguranță legate de vaccinurile COVID-19. Evaluarea semnalelor de siguranță reprezintă un aspect de rutină al activităților de farmacovigilență și este esențială pentru a se asigura că autoritățile de reglementare au cunoștințe cuprinzătoare despre beneficiile și riscurile unui medicament.

### **PRAC a finalizat evaluarea semnalului de siguranță referitor la tumefiere la nivelul feței apărută în urma administrării vaccinului COVID-19 Comirnaty**

După evaluarea tuturor dovezilor disponibile, inclusiv a cazurilor raportate în baza de date europeană referitoare la reacțiile adverse suspectate (EudraVigilance) și a datelor din literatura științifică, PRAC a considerat că există cel puțin o posibilitate rezonabilă de asociere cauzală între vaccin și cazurile raportate de tumefiere la nivelul feței la persoanele cărora li s-au administrat anterior injecții de tip umplere dermică (substanțe moi, de consistență gelatinoasă, injectate subcutanat). În consecință, PRAC a concluzionat că tumefierea la nivelul feței apărută la unele persoane cărora li s-au administrat anterior injecții de tip umplere dermică ar trebui să fie inclusă ca reacție adversă în secțiunea 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și în secțiunea 4 din prospectul cu informații pentru pacient al Comirnaty. Raportul beneficiu-risc al vaccinului rămâne neschimbat.

### **PRAC a finalizat evaluarea cazurilor de formare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, asociate cu niveluri scăzute de trombocite<sup>1</sup> în urma administrării vaccinului COVID-19 Janssen**

PRAC și-a încheiat evaluarea vaccinului COVID-19 Janssen și a confirmat, așa cum s-a [comunicat anterior](#), că beneficiile vaccinului în prevenirea COVID-19 depășesc riscurile apariției reacțiilor adverse. În încheierea evaluării, Comitetul a recomandat, pe 20 aprilie, actualizarea suplimentară a atenționării referitoare la

---

<sup>1</sup> Sindrom de tromboză cu trombocitopenie (STT)

sindromul de tromboză (formarea cheagurilor de sânge la nivelul vaselor sanguine) cu trombocitopenie (număr scăzut de trombocite din sânge), care a fost menționat anterior, în informațiile despre produs ale vaccinului COVID-19 Janssen. În continuare, informațiile despre produs vor include recomandări pentru ca pacienții care au fost diagnosticați cu trombocitopenie în decursul a trei săptămâni de la vaccinare să fie investigați în mod activ pentru semne de tromboză. În mod similar, pacienții care prezintă tromboembolism în decursul a trei săptămâni de la vaccinare trebuie să fie investigați pentru trombocitopenie. În cele din urmă, sindromul de tromboză cu trombocitopenie va fi adăugat ca „risc important identificat” în planul de management a riscurilor vaccinului. În plus, deținătorul autorizației de punere pe piață va furniza un plan pentru a studia în continuare posibilele mecanisme care stau la baza acestor evenimente extrem de rare.

### **PRAC continuă să monitorizeze îndeaproape vaccinurile COVID-19 Comirnaty și Moderna pentru a detecta cazuri de formare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, asociate cu niveluri scăzute de trombocite<sup>2</sup>**

PRAC monitorizează îndeaproape dacă vaccinurile de tip ARN mesager ar putea fi, de asemenea, corelate cu cazurile rare, neobișnuite de formare de cheaguri sanguine, asociate cu niveluri scăzute de trombocite, reacție adversă raportată la Vaxzevria și vaccinul COVID-19 Janssen. În urma unei evaluări a rapoartelor despre apariția reacțiilor adverse suspectate, PRAC consideră că, în acest stadiu, nu există un semnal de siguranță pentru vaccinurile de tip ARN mesager. Au fost raportate doar câteva cazuri de formare de cheaguri sanguine asociate cu niveluri scăzute de trombocite. Atunci când sunt analizate în contextul expunerii oamenilor la vaccinurile de tip ARN mesager, aceste cifre sunt extrem de mici, iar frecvența lor este mai mică decât cea care apare la persoanele nevaccinate. În plus, aceste cazuri nu par să prezinte modelul clinic specific observat în cazul Vaxzevria și al vaccinului COVID-19 Janssen. În general, dovezile actuale nu sugerează o relație cauzală.

EMA va continua să monitorizeze îndeaproape acest aspect și să comunice mai multe informații, dacă este necesar.

### **Subiecte de interes referitoare la monitorizarea îmbunătățită a vaccinurilor COVID-19**

Monitorizarea îmbunătățită a siguranței sub formă de rezumate ale rapoartelor privind siguranța în contextul pandemiei este unul dintre angajamentele solicitate deținătorilor autorizației de punere pe piață în contextul autorizației condiționate

---

<sup>2</sup> Sindrom de tromboză cu trombocitopenie (STT)

de punere pe piață. Deținătorii autorizației de punere pe piață au obligația de a transmite lunar rezumate ale rapoartelor privind siguranța în contextul pandemiei către EMA. Aceste rapoarte sunt evaluate de PRAC și orice domeniu de interes este investigat în continuare, dacă este necesar.

### **PRAC evaluează raportările de sindrom Guillain-Barré în urma administrării vaccinului COVID-19 AstraZeneca**

Ca etapă a evaluării rezumatelor rapoartelor privind siguranța în contextul pandemiei pentru Vaxzevria (vaccinul Covid-19 AstraZeneca), PRAC analizează datele furnizate de deținătorul autorizației de punere pe piață referitoare la cazurile apariției de sindrom Guillain-Barré (GBS) raportate în urma vaccinării. Sindromul Guillain-Barré este o afecțiune a sistemului imunitar care determină inflamația nervului și poate duce la durere, amorțire, atrofie musculară și dificultăți de mers. Sindromul Guillain-Barré a fost identificat în timpul procesului de autorizare de punere pe piață ca posibilă reacție adversă care necesită activități specifice de monitorizare a siguranței. PRAC a solicitat deținătorului autorizației de punere pe piață să furnizeze date detaliate suplimentare, inclusiv o analiză a tuturor cazurilor raportate în contextul următorului raport privind siguranța în contextul pandemiei.

PRAC își va continua evaluarea și va comunica în continuare, atunci când vor fi disponibile noi informații.

### **PRAC evaluează rapoartele de miocardită în urma administrării Comirnaty și vaccinului COVID-19 Moderna**

EMA a luat la cunoștință de cazuri de miocardită (inflamație a mușchiului inimii) și pericardită (inflamație a membranei care acoperă inima) raportate, în principal, după vaccinarea cu Comirnaty. În prezent, nu există nicio dovadă că aceste cazuri s-ar datora vaccinului. Cu toate acestea, PRAC a solicitat deținătorului autorizației de punere pe piață să furnizeze date suplimentare detaliate, inclusiv o analiză a evenimentelor în funcție de vârstă și sex, în contextul următorului raport privind siguranța în contextul pandemiei și va decide dacă mai sunt necesare și alte acțiuni de reglementare. În plus, PRAC a solicitat deținătorului autorizației de punere pe piață pentru vaccinul COVID-19 Moderna - tot un vaccin de tip ARN mesager - să monitorizeze cazurile similare cu vaccinul lor și să furnizeze o analiză detaliată a evenimentelor în contextul următorului raport privind siguranța în contextul pandemiei. EMA va transmite mai multe informații, pe măsură ce acestea devin disponibile.

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 de 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 de 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 (PASS)** sunt studii efectuate după ce un medicament a fost autorizat, pentru a obține informații suplimentare de siguranță 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 de siguranță 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](#).

- **Rapoartele privind siguranța în contextul pandemiei** au fost introduse ca etapă a monitorizării îmbunătățite a siguranței vaccinurilor COVID-19. Deținătorii de autorizație de punere pe piață trebuie să transmită lunar aceste rapoarte către EMA, venind astfel în completarea transiterii RPAS. Pentru mai multe informații, vă rugăm să accesați [Planul de farmacovigilență al EMA pentru vaccinurile COVID-19](#).

### 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. |