

## 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 pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):**

**COVID-19 Vaccine Janssen: Sindromul Guillain-Barré menționat ca reacție adversă foarte rară**

22 Iulie 2021  
EMA/408515/2021

Sindromul Guillain-Barré (SGB) va fi menționat ca reacție adversă foarte rară la COVID-19 Vaccine Janssen și se va include o atenționare în informațiile despre medicamentului, pentru a crește gradul de conștientizare în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și persoanelor vaccinate cu privire la acest risc.

Sindromul Guillain-Barré este o afecțiune neurologică rară, în cadrul căreia sistemul imun al organismului provoacă afectare a celulelor nervoase, care poate determina durere, amorțeală și slăbiciune musculară, care poate progresa la paralizie în cele mai severe cazuri. Majoritatea persoanelor se recuperează pe deplin după această afecțiune.

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a evaluat dovezile disponibile, inclusiv cazurile raportate în baza de date europeană referitoare la reacțiile adverse suspectate (EudraVigilance) și datele din literatura științifică., PRAC a analizat 108 cazuri de SGB raportate la nivel mondial până la data de 30 iunie, peste 21 de milioane de persoane fiind vaccinate.<sup>1</sup> Printre aceste rapoarte s-a numărat un deces.

În urma evaluării datelor disponibile, PRAC a considerat că există o posibilă relație cauzală între COVID-19 Vaccine Janssen și SGB.

Deși cazurile de SGB apărute ca urmare a vaccinării cu COVID-19 Vaccine Janssen au fost raportate foarte rar, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele SGB, având în vedere gravitatea acestei afecțiuni, pentru a permite diagnosticarea precoce, instituirea terapiei de susținere și tratamentul.

Persoanelor vaccinate li se recomandă să solicite imediat asistență medicală dacă dezvoltă semne și simptome sugestive ale SGB, cum sunt slăbiciune la nivelul extremităților, vedere dublă sau dificultăți de mișcare a ochilor (a se vedea mai jos lista simptomelor).

---

<sup>1</sup> A se vedea [actualizarea privind siguranța](#) COVID-19 Vaccine Janssen din 14 iulie pentru cazurile raportate pe teritoriul SEE.

EMA confirmă faptul că beneficiile COVID-19 Vaccine Janssen continuă să depășească riscurile.

O evaluare a cazurilor de sindrom Guillain-Barré s-a desfășurat recent și pentru [Vaxzevria](#) (denumire anterioară COVID-19 Vaccine AstraZeneca). În prezent, informațiile despre medicament ale Vaxzevria includ o atenționare privind sindromul Guillain-Barré, iar PRAC continuă să monitorizeze îndeaproape acest aspect.

Nu s-a identificat nicio asociere între sindromul Guillain-Barré și vaccinurile COVID-19 Comirnaty și Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna).

Ca pentru toate vaccinurile, EMA va continua să monitorizeze siguranța și eficacitatea vaccinurilor COVID-19 și să ofere publicului cele mai recente informații.

### **Informații pentru persoanele vaccinate**

- Sindromul Guillain-Barré (SGB) a apărut foarte rar la persoanele vaccinate cu COVID-19 Vaccine Janssen.
- Sindromul Guillain-Barré este o afecțiune neurologică rară în care sistemul imun al organismului atacă în mod eronat nervii localizați în afara creierului și a măduvei spinării. Majoritatea oamenilor se recuperează, în cele din urmă, chiar și după cele mai severe simptome, în timp ce unii pot continua să prezinte un anumit grad de slăbiciune.
- Solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltați simptome de Sindromul Guillain-Barré după ce ați fost vaccinat cu COVID-19 Vaccine Janssen.
- Simptomele care trebuie luate în considerare includ:
  - vedere dublă sau dificultăți de mișcare a ochilor
  - dificultăți la înghițire, vorbire sau mestecare
  - probleme de coordonare și instabilitate
  - dificultate la mers
  - senzații de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor
  - slăbiciune la nivelul membrelor, pieptului sau feței
  - probleme cu controlul vezicii urinare și tulburări ale funcției intestinale.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Au existat cazuri foarte rare de apariție a SGB ca urmare a vaccinării cu COVID-19 Vaccine Janssen.

- Recomandați persoanelor vaccinate cu COVID-19 Vaccine Janssen să solicite imediat asistență medicală dacă dezvoltă simptome sugestive pentru SGB.
- Fiți atenți la semnele și simptomele SGB, pentru a stabili un diagnostic corect, pentru a iniția terapia de susținere și tratamentul adecvat și pentru a exclude alte cauze.
- Informațiile despre medicament pentru COVID-19 Vaccine Janssen vor menționa SGB ca reacție adversă foarte rară (în secțiunea 4.8 Reacții adverse). Secțiunea 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare va fi, de asemenea, actualizată cu o atenționare.

---

### **Mai multe informații despre vaccin**

COVID-19 Vaccine Janssen este un vaccin utilizat pentru prevenirea bolii cauzate de coronavirus 2019 (COVID-19), la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. Boala COVID-19 este cauzată de virusul SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen conține un alt tip de virus (din familia adenovirusurilor), care a fost modificat pentru a conține gena necesară pentru producerea unei proteine din structura SARS-CoV2.

COVID-19 Vaccine Janssen nu conține virusul SARS-CoV-2 ca atare și nu poate cauza boala COVID-19.

### **Mai multe informații despre procedură**

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, în contextul procedurii numite “variație de tip II”. Recomandările PRAC au fost aprobate de comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP.