

## [;] 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):

**Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 7-10 Martie 2022**

11 Martie 2022

### **COVID-19 Vaccine Janssen: vasculita vaselor mici, introdusă ca reacție adversă**

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a recomandat introducerea vasculitei de vase mici cu manifestări cutanate (inflamația vaselor de sânge din piele care poate duce la o erupție cutanată, plană sau în relief, cu zone roșii sub piele și echimoze), ca o posibilă reacție adversă cu frecvență necunoscută în informațiile despre produs pentru COVID-19 Vaccine Janssen.

Vasculita vaselor mici poate fi cauzată de infecții virale sau bacteriene, precum și în urma administrării anumitor medicamente și vaccinuri. În general, manifestările acestei afecțiuni se ameliorează în mod spontan, în timp, cu îngrijire adecvată.

PRAC a evaluat, în total, 21 de cazuri raportate la nivel global, în contextul celui mai recent rezumat al unui raport privind siguranța, printre care 10 cazuri în concordanță cu definiția stabilită a vasculitei unui singur organ (vasculită care afectează un singur organ). Pentru majoritatea dintre aceste zece cazuri, nu a fost identificată nicio altă explicație evidentă; opt dintre acestea au apărut la scurt timp după administrarea vaccinului.

Până la data de 31 Decembrie 2021, aproximativ 42,5 milioane de doze de vaccin au fost administrate la nivel global.

PRAC va continua să monitorizeze cazurile de vasculită și va comunica în continuare, atunci când vor fi disponibile noi informații.

**Spikevax: o nouă atenționare referitoare la exacerbarea sindromului de extravazare capilară**

PRAC a recomandat adăugarea unei atenționări, referitoare la exacerbarea sindromului de extravazare capilară, în informațiile despre produs ale vaccinului COVID-19 Spikevax.

Sindromul de extravazare capilară este o tulburare foarte rară, gravă, caracterizată prin extravazarea de lichid de la nivelul vasele de sânge mici (capilare), ducând la tumefierea rapidă a membrilor superioare și inferioare, creștere bruscă în greutate, senzație de leșin, vâscozitate crescută a sângelui și niveluri scăzute de albumină (o proteină importantă din sânge) și tensiune arterială scăzută. Sindromul de extravazare capilară este frecvent legat de infecții virale, unele neoplazii hematologice, boli inflamatorii și anumite tratamente.

PRAC a evaluat toate datele disponibile, precum și toate cazurile de sindrom de extravazare capilară raportate în baza de date Eudravigilance, după administrarea vaccinurilor de tip ARNm, Spikevax și Comirnaty.

Comitetul a concluzionat că nu există dovezi suficiente pentru a confirma existența unei relații de cauzalitate între cele două vaccinuri și apariția unor noi cazuri de sindrom de extravazare capilară. Cu toate acestea, PRAC a recomandat includerea unei atenționări în informațiile despre produs ale vaccinului Spikevax, pentru a crește gradul de conștientizare în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la riscul potențial de exacerbare a sindromului de extravazare capilară. Comitetul a recomandat introducerea acestei atenționări, deoarece unele cazuri de exacerbare a sindromului de extravazare capilară au indicat o asociere cu vaccinul Spikevax, în timp ce cazurile raportate după vaccinarea cu Comirnaty nu au susținut o asemenea asociere.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să fie atenți la semnele și simptomele ale sindromului de extravazare capilară și de un posibil risc de apariție a unor episoade de exacerbare la persoanele cu antecedente de sindrom de extravazare capilară. Persoanelor vaccinate, cu antecedente de sindrom de extravazare capilară, li se recomandă să își consulte medicul, înainte de planificarea vaccinării.

În total, au fost evaluate 55 de cazuri raportate cu sindrom de extravazare capilară, 11 cu vaccinul Spikevax și 44 cu vaccinul Comirnaty. Expunerea globală la momentul evaluării a fost estimată la aproximativ 559 de milioane de doze de vaccin Spikevax și 2 miliarde de doze de vaccin Comirnaty.

### [Noi informații referitoare la siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății](#)

În contextul recomandărilor sale privind aspecte legate de siguranță către alte comitete EMA, PRAC a discutat despre inițierea unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, care să conțină informații importante privind siguranța, pentru medicamentul dexmedetomidină.

### **Dexmedetomidină: Risc crescut de mortalitate la pacienții internați în secțiile de ATI, cu vârsta de 65 de ani sau mai mică**

Această comunicare directă către profesioniști își propune să informeze profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la riscul crescut de mortalitate survenit, în urma administrării medicamentului dexmedetomidină, pacienților cu vârsta de 65 de ani sau mai mică, internați în secțiile de ATI, în comparație cu administrarea unor medicamente sedative alternative.

Dexmedetomidina este un medicament autorizat pentru sedarea ușoară (o stare de calm sau senzație de somnolență) a pacienților adulți internați în secțiile de ATI, permițând pacientului să rămână treaz și să răspundă la stimularea verbală în timpul procedurilor de diagnostic sau chirurgicale.

Studiul SPICE III este un studiu clinic randomizat, care a comparat efectul sedării cu dexmedetomidină asupra mortalității de orice cauză (decese survenite din orice cauză) cu efectul standardului obișnuit de îngrijire, la 3904 pacienți adulți internați în stare critică în secțiile de ATI, care necesită ventilație mecanică. Studiul nu a arătat nicio diferență, în ceea ce privește mortalitatea generală, în decursul a 90 de zile, între dexmedetomidină și medicamente sedative alternative (propofol, midazolam). Cu toate acestea, dexmedetomidina a fost asociată cu un risc crescut de mortalitate la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau mai mică, în comparație cu medicamentele sedative alternative.

Informațiile despre produs ale medicamentului dexmedetomidină vor fi actualizate prin introducerea unei atenționări care descrie dovezile și factorii de risc. Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să compare aceste constatări cu beneficiul clinic așteptat al dexmedetomidinei, în comparație cu cel al medicamentelor sedative alternative, la această grupă de vârstă.

Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la medicamentul dexmedetomidină va fi transmisă Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman, CHMP. În urma deciziei CHMP, deținătorul autorizației de punere pe piață va distribui comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății, conform unui plan de comunicare agreeat, și va fi postată pe [website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România](#) și în [registrele naționale](#) ale statelor membre ale UE.

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 privind siguranță - RPAS** (periodic safety update reports - PSURs) sunt rapoarte întocmite de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a descrie experiența referitoare la

siguranța post-autorizare a unui medicament, la nivel global, pe parcursul unei perioade stabilite. 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 privind siguranța: întrebări și răspunsuri](#).

- **Planurile de management al riscului (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 [Planul de management al riscului](#).
- **Studiile de siguranță post-autorizare (PASS)** 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 legate de siguranță sau de raportul beneficiu-risc al unui medicament sau al unei clase de medicamente. În cadrul unei proceduri de arbitraj cu privire la siguranța medicamentelor, se solicită către PRAC 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](#).
- **Rezumatele rapoartelor privind siguranța în contextul pandemiei** au fost introduse ca parte a monitorizării îmbunătățite a siguranței vaccinurilor COVID-19. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au obligația de a trimite lunar aceste rapoarte către EMA. Trimiterea acestora vine în completarea trimiterii RPAS-urilor. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați [Planul de farmacovigilență al EMA pentru vaccinurile COVID-19](#).

## Proceduri de arbitraj în curs de desfășurare

Procedură	Statut	Actualizare
<a href="#">Medicamentele pe bază de amfepramonă – Procedură de arbitraj – Articolul 31</a>	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.
<a href="#">Inhibitorii kinazei Janus (JAKi) – Procedură de arbitraj - Articolul 20</a>	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.
<a href="#">Nomegestrol și clormadinonă – Procedură de arbitraj – Articolul 31</a>	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.
<a href="#">Medicamentele pe bază de terlipresină - Procedură de arbitraj – Articolul 31</a>	În curs de evaluare	PRAC și-a continuat evaluarea.