Informacja Prezesa Urzędu z dnia 9 lipca 2021 roku w sprawie rekomendacji komitetu PRAC dotyczących szczepionek przeciw COVID-19 oraz terapii genowej Zynteglo

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 09/07/2021 - 13:19

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 9 lipca 2021 roku w sprawie rekomendacji komitetu PRAC dotyczących szczepionek przeciw COVID-19 oraz terapii genowej Zynteglo

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC), wydał rekomendacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania szczepionek przeciw COVID-19 oraz terapii genowej Zynteglo.

- W odniesieniu do szczepionek przeciw COVID-19 - Comirnaty i Spikevax (wcześniej COVID-19 Vaccine Moderna) - PRAC potwierdził, że zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia mogą wystąpić, w bardzo rzadkich przypadkach, jako działanie niepożądane po podaniu tych produktów.

W związku z tym Komitet zaleca umieszczenie w drukach informacyjnych zapisu dotyczącego zapalenia mięśnia sercowego i osierdzia jako nowych działań niepożądanych związanych z aplikowaniem tych produktów. Ponadto opublikowane zostanie z ostrzeżenie mające na celu podniesienie świadomości wśród pracowników ochrony zdrowia.

Zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia, które są bardzo rzadko występującymi działaniami niepożądanymi, mają miejsce głównie w ciągu 14 dni po szczepieniu, częściej po drugiej dawce i w grupie młodych dorosłych mężczyzn. Dostępne dane wskazują, że przebieg zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia po szczepieniu jest podobny do typowego przebiegu tych schorzeń i zwykle ulega poprawie po odpoczynku lub zastosowanym leczeniu. Pracownicy ochrony zdrowia powinni zwracać uwagę na możliwość wystąpienia tych działań niepożądanych oraz poinformować osoby poddawane szczepieniu, aby natychmiast zwracały się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów wskazujących na zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia, takich jak: duszność, gwałtowne bicie serca, które może być nieregularne, oraz ból w klatce piersiowej.

W odniesieniu do produktów przeciw COVID-19: COVID-19 Vaccine Janssen i Vaxzevria, do tej pory nie ustalono związku przyczynowego między podaniem preparatów a występowaniem zapalenia mięśnia sercowego lub zapalenia osierdzia. Komitet PRAC poprosił firmy o przekazanie dodatkowych danych.

- Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC) wydał rekomendację w odniesieniu do produktu firmy Janssen przeciw COVID-19, zalecającą, aby osoby, które wcześniej przebyły zespół przesiąkania włośniczek, nie były poddawane szczepieniu tym produktem. Komitet zarekomendował również dodanie epizodu zespołu przesiąkania włośniczek (capillary leak

syndrome – CLS) do druków informacyjnych jako nowego działania niepożądanego szczepionki. Ponadto opublikowane zostanie z ostrzeżenie mające na celu podniesienie świadomości wśród pracowników ochrony zdrowia.

Zespół przesiąkania włośniczek jest ciężką chorobą ogólnoustrojową związaną ze zwiększoną przepuszczalnością naczyń włosowatych, charakteryzującą się epizodami niedociśnienia, obrzękiem i hipowolemią. Epizod zespołu przesiąkania włośniczek w wywiadzie jest przeciwskazaniem do szczepienia preparatem COVID-19 Vaccine Janssen. Osoby zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19 firmy Janssen powinny natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli w ciągu kilku dni po szczepieniu wystąpią u nich gwałtowne obrzęki rąk i nóg lub nagły przyrost masy ciała. Objawy te są często związane z uczuciem omdlenia związanym z niskim ciśnieniem krwi. PRAC będzie nadal monitorować przypadki tego działania niepożądanego i podejmie wszelkie niezbędne działania. Komitet zwrócił się również do firmy Janssen, o dalsze informacje na temat możliwego mechanizmu rozwoju zespołu przesiąkania włośniczek po zastosowaniu produktu COVID-19 Vaccine Janssen.

EMA potwierdza, że korzyści płynące ze wszystkich dopuszczonych szczepionek przeciw COVID-19 nadal przewyższają ryzyko związane z zachorowaniem na COVID-19 oraz ewentualnymi powikłaniami Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych, EMA będzie nadal monitorować bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek oraz przekazywać społeczeństwu najnowsze informacje. Jeśli zostaną zidentyfikowane jakiekolwiek nowe problemy związane z bezpieczeństwem Europejska Agencja Leków podejmie niezbędne działania.

- Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC) stwierdził, że nie ma dowodów na to, że terapia genowa Zynteglo powoduje nowotwór krwi znany jako ostra białaczka szpikowa (AML). Po dokonaniu analizy wszystkich danych PRAC doszedł do wniosku, że bardziej wiarygodnym wyjaśnieniem przypadków AML jest leczenia kondycjonujące (przed przeszczepieniem komórek macierzystych układu krwiotwórczego), które pacjenci otrzymywali w celu usunięcia komórek szpiku kostnego, oraz wyższe ryzyko ma miejsce u osób z niedokrwistością sierpowatokrwinkową. Pracownicy ochrony zdrowia powinni wyraźnie informować pacjentów otrzymujących Zynteglo o zwiększonym ryzyku zachorowania na nowotwory krwi w przypadku przyjmowania leków stosowanych w leczeniu kondycjonującym.

PRAC zaktualizował również swoje rekomendacje dotyczące monitorowania pacjentów. Pracownicy ochrony zdrowia powinni monitorować pacjentów pod kątem objawów raka krwi co najmniej raz w roku przez 15 lat. Komitet, który ściśle współpracował z ekspertami z Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych (CAT), stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania Zynteglo nadal przewyższają ryzyko. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków, PRAC będzie monitorować wszelkie nowe dane dotyczące ich bezpieczeństwa i w razie potrzeby aktualizować rekomendacje dla pacjentów i pracowników ochrony zdrowia.

Więcej informacji na ww. temat można uzyskać na stronie internetowej EMA:

https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-5-8-july-2021 [1]

Z upoważnienia

Prezesa Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Marcin Kołakowski

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-9-lipca-2021-roku-w-sprawie-rekomendacji-komitetu-prac-dotycz%C4%85cych

Odnośniki

[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-5-8-july-2021