



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 gennaio 2022

Highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) 10-13 gennaio 2022

Vaxzevria e vaccino COVID-19 Janssen: aggiornamento su casi molto rari di mielite trasversa

Il PRAC ha raccomandato di modificare il Riassunto sulle Caratteristiche del Prodotto di Vaxzevria e COVID-19 Vaccine Janssen per aggiungere un'avvertenza volta a sensibilizzare gli operatori sanitari e le persone alle quali vengono somministrati tali vaccini sui casi molto rari di mielite trasversa (TM) segnalati dopo la vaccinazione. La TM è stata aggiunta anche come effetto indesiderato con frequenza sconosciuta.

La Mielite Trasversa è una rara condizione neurologica caratterizzata da un'infiammazione di uno o entrambi i lati del midollo spinale. Può causare debolezza alle braccia o alle gambe, sintomi sensoriali (come formicolio, intorpidimento, dolore o perdita della sensazione di dolore) o problemi con la funzionalità della vescica o dell'intestino.

Il Comitato ha esaminato le informazioni disponibili sui casi segnalati a livello globale, compresi quelli presenti nel database europeo per sospetti eventi avversi (EudraVigilance) e i dati della letteratura scientifica, relativi a entrambi i vaccini¹. Il PRAC ha concluso che una relazione causale tra questi due vaccini e la mielite trasversa è almeno ragionevolmente possibile. Il profilo beneficio-rischio di entrambi i vaccini rimane invariato.

Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi della TM, in modo che sia effettuata una diagnosi precoce, fornendo tempestivamente cure di supporto e trattamento. Si consiglia ai vaccinati di cercare assistenza medica se sviluppano sintomi della condizione.

L'EMA continuerà a monitorare questa problematica e fornirà informazioni aggiornate qualora disponibili.

Vaxzevria: meno casi di trombosi con trombocitopenia segnalati dopo la seconda dose

Il PRAC ha raccomandato di aggiornare il Riassunto sulle Caratteristiche del Prodotto di Vaxzevria per aggiungere ulteriori informazioni sui casi molto rari di trombosi con trombocitopenia (TTS) che si sono verificati in seguito alla vaccinazione.

Una revisione dei dati cumulativi ha evidenziato che la maggior parte degli eventi sospetti di TTS sono stati segnalati globalmente dopo la somministrazione della prima dose. Sono stati osservati meno eventi dopo la seconda dose. Infatti, su 1.809 eventi tromboembolici con trombocitopenia riportati nel mondo, 1.643 sono stati segnalati dopo la prima dose e 166 dopo la seconda dose.

¹ In totale, sono stati considerati 38 casi segnalati a livello globale, 25 casi con Vaxzevria e 13 con vaccino Janssen COVID-19. L'esposizione globale ai vaccini è stata stimata in 1.391 miliardi di dosi per Vaxzevria e in 33.584.049 per il vaccino COVID-19 Janssen, rispettivamente. Questi numeri si riferiscono a casi sospetti e non definiti di TM.



Secondo le attuali indicazioni, la somministrazione di una seconda dose di Vaxzevria è controindicata nelle persone che hanno manifestato TTS in seguito alla vaccinazione con questo vaccino.

Nuove informazioni sulla sicurezza per gli operatori sanitari

Come parte delle sue consulenze sugli aspetti relativi alla sicurezza per altri comitati dell'EMA, il PRAC ha discusso una Nota Informativa Importante rivolta agli operatori sanitari (NII) contenente importanti informazioni sulla sicurezza per Mavenclad.

Mavenclad: rischio di gravi danni al fegato

Questa NII mira a informare gli operatori sanitari sugli eventi avversi di danno epatico associati a Mavenclad (cladribina) e fornisce nuove raccomandazioni sul monitoraggio della funzionalità epatica.

Mavenclad è un medicinale usato per il trattamento di adulti con forme recidivanti (riacutizzazioni ripetute dei sintomi) di sclerosi multipla, una malattia in cui l'infiammazione danneggia la guaina protettiva attorno alle cellule nervose nel cervello e nel midollo spinale (demielinizzazione). Mavenclad è usato nei pazienti la cui malattia è in forma altamente attiva.

In pazienti trattati con Mavenclad sono stati segnalati danni al fegato, inclusi casi gravi e casi che hanno portato all'interruzione del trattamento. Una recente revisione dei dati di sicurezza disponibili ha concluso su un aumento del rischio di danno epatico in seguito al trattamento con Mavenclad. La maggior parte dei pazienti che hanno subito un danno epatico presentavano sintomi clinici lievi. Tuttavia, in alcuni casi, sono stati descritti livelli transitori elevati di transaminasi enzimatica superiori a 1000 unità per litro e ittero (afezione del fegato che causa, tra l'altro, ingiallimento della pelle e degli occhi).

Il danno epatico sarà incluso nelle informazioni sul prodotto di Mavenclad come reazione avversa al farmaco con frequenza non comune.

Si consiglia agli operatori sanitari di eseguire una valutazione dettagliata della storia clinica del paziente relativa a disturbi epatici sottostanti o episodi di danno epatico associate ad altri medicinali prima di iniziare il trattamento del paziente. Durante il trattamento devono essere eseguiti test di funzionalità epatica e ripetuti se necessario. Nel caso in cui un paziente sviluppi danno epatico, il trattamento con Mavenclad deve essere sospeso o definitivamente interrotto, come appropriato.

I pazienti devono essere avvisati di riferire immediatamente al proprio medico curante qualsiasi segno o sintomo di danno epatico. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare eventuali reazioni avverse sospette tramite il sistema nazionale di segnalazione. La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale è importante per garantire la sicurezza del paziente.

La NII per Mavenclad sarà inoltrata al comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA, il CHMP. A seguito della decisione del CHMP, la NII sarà diffusa agli operatori sanitari dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo un piano di comunicazione concordato, e pubblicato sul sito web dell'EMA e nei siti web nazionali degli Stati membri dell'UE.