

<http://www.luju.ro/noile-efecte-secundare-ale-vaccinurilor-anti-covid-19-comitetul-pentru-evaluarea-riscurilor-in-materie-de-farmacovigilenta-a-actualizat-lista-efectelor-secundare-ale-vaccinurilor-anti-covid-glomerulonefrita-si-sindromul-nefrotic-monitorizate-atent-dupa-cr>



**NOILE EFECTE SECUNDARE ALE VACCINURILOR ANTI-COVID-19 - Comitetul pentru evaluarea riscurilor in materie de farmacovigilenta a actualizat lista efectelor secundare ale vaccinurilor anti-covid: Glomerulonefrita si sindromul nefrotic, monitorizate atent dupa cresterea cazurilor. Paraestezie si hipoestezie declarate efecte secundare ale vaccinului Pfizer. Ghidul de vaccinare al UNICEF bazat "pe date stiintifice si informatii verificate" contine Lista persoanelor care nu au voie sa se vaccineze**

Scris de Elena DUMITRACHE | Data: 12.10.2021 16:07



**Comitetul pentru evaluarea riscurilor in materie de farmacovigilenta (PRAC) a efectuat in luna octombrie 2021 actualizari privind siguranta vaccinurilor anti-COVID-19, adaugand pe lista efectelor secundare noi afectiuni determinate de administrarea acestor vaccinuri. Totodata, PRAC a introdus sub atenta monitorizare Glomerulonefrita (inflamatie la nivelul "filtrelor" rinichilor) si sindromul nefrotic (tulburari renale care cauzeaza rinichii sa elimine prea multe proteine in urina) pentru a stabili daca acestea pot fi efecte secundare ale vaccinului PFIZER – Comirnaty, dupa ce s-a constata o crestere a cazurilor cu acest tip de afectiuni dupa administrarea vaccinului.**

Noile efecte secundare ale vaccinurilor anti-COVID-19 se adauga celor deja existente si incluse intr-un **Ghid de comunicare privind vaccinarea impotriva COVID-19 realizat de UNICEF** care urmareste facilitarea dialogului dintre personalul medical sau alti lideri de opinie avizati din comunitate si beneficiarii vaccinarii cu privire la vaccinurile anti-COVID-19. Un Ghid in care ni se spune ca este bine sa ne vaccinam pentru ca "vaccinarea

salveaza vietii, iar vaccinurile ne ajuta sa supravietuim". Dar si pentru ca, odata cu realizarea vaccinului "scade riscul de infectare si de a face boala", precum si "de a transmite altora infectia".

"Pe scurt, vaccinarea cu un vaccin anti-COVID-19, impreuna cu metodele deja stiute (cum ar fi purtarea mastilor, distantarea fizica, spalarea mainilor) ofera persoanei protectie impotriva infectarii, imbolnavirii sau transmiterii virusului. Astfel sunt evitate decesele", se puncteaza in Ghidul UNICEF.

Exista insa si pareri contrare, bine stiute, precum faptul ca vaccinarea nu stopeaza nici infectarea si nici transmiterea, insa nu le vom aprofunda in acest articol.

In Ghidul UNICEF, in care ne sunt expuse beneficiile vaccinarii, se vorbeste pe larg despre efectele secundare ale vaccinarii, care fara dubiu exista, insa nu toate trebuie corelate neaparat cu administrarea vaccinului, puncteaza autorii Ghidului:

**"E important sa intelegem ca unele evenimente negative pot aparea dupa vaccinare, chiar daca vaccinarea nu are nimic de-a face cu ele. In primul rand, nu trebuie sa tragem automat concluzia ca este o legatura intre acele evenimente si vaccin".**

Adica, daca inainte nu aveam nicio problema medicala si dupa vaccinul anti-COVID-19 ne-am imbolnavit, probabil ca a fost soarta. Or, cum precizeaza Ghidul, o alergie severa pe care o aveam si care poate declansa reactii severe la unele dintre substantele existente in vaccinurile anti-COVID-19.

De aceea, un important capitol din Ghidul UNICEF, din punctul nostru de vedere, este cel referitor la "**Indicatii si contraindicatii pentru vaccinarea impotriva COVID-19**", unde sunt enuntate efectele secundare ale vaccinurilor si unde sunt enumerate tipurile de afectiuni care pot impiedica vaccinarea.

"Singura contraindicatie absoluta in prezent este vaccinarea persoanelor care stiu sau sunt cunoscute cu antecedente de alergii severe la oricare dintre componentele vaccinului".

**De unde pot stii insa persoanele cu alergii ca reactiile alergice/efectele secundare aparute dupa administrarea unui vaccin anti-Covid-19 nu au legatura cu componentele unui vaccin mRNA COVID-19?...**

## UNICEF: Cine NU are voie sa se vaccineze anti-COVID-19

Un indrumar in aceasta situatie vine din partea UNICEF care stabileste clar cine are voie si cine nu are voie sa se vaccineze anti-Covid-19, dar si care sunt efectele acestor vaccinuri.

Din Ghid, aflam astfel ca:

-**Nu este indicata vaccinarea persoanelor cu Pfizer (Cominarty/Tozinameran) si Moderna (Spikevax/Vaccine Moderna)**, daca au antecedente cunoscute de **reactie alergica severa la polietilena glicol (PEG)** sau molecule inrudite, deoarece PEG este o componenta a acestor vaccinuri;

-**Nu se vaccineaza cu a doua doza persoanele fara antecedente care dezvoltă o reactie alergica severa la prima doza de vaccin, fie ca este vorba despre Pfizer, Moderna, Asta Zeneca sau Johnson & Johnson.**

-Persoanelor care au suferit **un episod de tromboza asociata cu trombocitopenie dupa administrarea primei doze nu se recomanda administrarea celei de-a doua doze de vaccin Vaxzevria (Astra – Zeneca);**

-Vaccinul AstraZeneca nu este recomandat nici persoanelor care au experimentat anterior **episoade de extravazare capilara (capillary leak syndrome-CLS)**. Aceasta precizare este facuta dupa ce au fost raportate cazuri foarte rare de sindrom CLS in primele zile dupa vaccinare (un caz la peste 5 milioane de doze);

-Nu se vaccineaza cu Pfizer si Moderna copii cu varsta sub 12 ani;

-Nu se vaccineaza cu Asta Zeneca sau Johnson & Johnson copii si adolescentii cu varsta sub 18 ani;

-**Persoanele cu COVID-19 care au primit tratament cu anticorpi monoclonali sau cu plasma de la donatori cu COVID-19 vindecati se pot vaccina dupa cel putin 90 de zile** cu mentiunea ca "nu exista date privind siguranta sau eficacitatea vaccinarii".

**In ce priveste vaccinul produs de ASTA ZENECA au fost remarcate urmatoarele:**

-**Un sindrom foarte rar de coagularea a sangelui (tromboza cu sindrom de trombocitopenie – TTS)** a fost raportat la aproximativ 4 zile pana la 20 de zile dupa vaccinare. Persoanele care dupa prima doza de vaccin au prezentat TTS, nu trebuie sa li se administreze a doua doza.

-**Nu se vaccineaza persoanele care au experimentat anterior episoade de extravazare capilara** (capillary leak syndorm-CLS). Au fost raportate cazuri foarte rare de sindrom CLS in primele zile dupa vaccinare (un caz la peste 5 milioane de doze). Unele persoane au avut istoric medical de CLS

**Referindu-se la vaccinul JOHNSON & JOHNSON, UNICEF precizeaza in Ghid urmatoarele:**

-**Un sindorm foarte rar de coagulare a sangelui**, descris ca **tromboza cu sindorm de trombocitopenie (TTS)** a fost raportat la aproximativ 3 zile pana la 15 zile dupa vaccinarea cu vaccinul produs de Johnson & Johnson (28 de cazuri de TTS din 8 milioane de doze administrate in SUA). Identificare timpurie a TTS este importanta pentru a initia un tratament adecvat.

-**Daca o reactie secundara severa imediata apare dupa prima doza, nu trebuie administrata a doua doza de vaccin;**

-Este considerata reactie alergica imediata la vaccin sau medicament orice semn sau simptom legat de hipersensibilitate (**anafilaxie, urticarie, angioedem, detresa/suferinta respiratorie**), care apare in cateva ore de la administrare. **Astfel de reactii sunt incadrate ca "precautii" si nu "contraindicatie a vaccinarii";**

-Riscul unei reactii anafilactice ramane in orice situatie: *"Riscurile trebuie puse in balanta cu beneficiile vaccinarii anti-COVID-19. Vaccinarea anti-COVID-19 poate fi efectuata. Riscul potential al unei reactii anafilactice ramane, si pacientul trebuie informat in acest sens. Astfel de persoane trebuie observate timp de 30 de minute dupa vaccinare pentru tratamentul unei posibile reactii anafilactice".*

**Reactiile secundare dupa vaccinarea anti-COVID-19 pot fi:**

**-Locale (la locul injectarii)**

**-Generale (febra, frison, dureri de cap, oboseala, dureri musculare si articulare, greata)**

**-Alte reactii secundare considerate normale: durerea sau aparitia unei umflaturi la locul injectarii, durere de cap, frison, febra, etc**

## **Actualizarile lunii octombrie 2021 – PRAC a actualizat lista efectelor secundare pe vaccinurile anti-Covid-19**

Dincolo de aceste date, **Comitetul pentru evaluarea riscurilor in materie de farmacovigilanta (PRAC)** a efectuat in luna octombrie 2021 actualizari privind siguranta vaccinurilor anti-COVID-19, incluzand mai multe afectiuni pe lista efectelor secundare.

### **PFIZER – Comirnaty**

#### **Eritemul multiform (EM)**

*"EM este o reactie la nivelul pielii care provoaca pete rosii sau pete pe piele, care poate arata ca o tinta sau un „ochi de taur” cu un centru rosu inchis inconjurat de inele rosii mai palide.*

*124 de cazuri fusesera raportate spontan ca EM in intreaga lume EudraVigilance pana la 31 iulie 2021 (s-a estimat ca aproximativ 918 milioane de doze Comirnaty au fost administrate la nivel mondial pana la 31 iulie 2021). In 2 cazuri EM a fost exclusa, iar in 41 de cazuri informatiile furnizate au fost prea limitate pentru evaluare. In 26 dintre cazurile raportate, EM a fost raportata in stransa asociere temporala cu vaccinarea fara explicatii alternative plauzibile aparente pentru eveniment. Cazurile raportate spontan se refera la reactii adverse suspectate, adica evenimente medicale care au fost observate dupa vaccinare, dar care nu sunt neaparat legate sau cauzate de vaccin. Pe baza acestor rapoarte de caz si a faptului ca **exista un plauzibil mecanism pentru modul in care vaccinul poate provoca EM, PRAC a concluzionat ca informatiile despre produs ar trebui actualizate pentru a include EM ca efect secundar al Comirnaty.** Categoria de frecventa va fi „frecventa necunoscuta”, deoarece in general, este dificil sa se estimeze cu acuratete frecventele efectelor secundare din cazurile de reactii adverse suspectate care au fost raportate spontan de profesionisti din domeniul sanatatii sau pacienti".*

#### **Paraestezie si hipoestezie**

**"PRAC a concluzionat ca paraestezia** (senzatie neobisnuita a pielii, cum ar fi furnicaturi) **si hipoestezie** (senzatie diminuata sau sensibilitate la nivelul pielii) **trebuie adaugate la informatiile despre produs ca efecte secundare Comirnaty**. Aceasta concluzie s-a bazat pe un total de 21.793 paretezii si / sau cazuri de hipoestezie raportate spontan la nivel mondial catre EudraVigilance pana la 12 august 2021 (Se estimeaza ca aproximativ 1220 milioane de doze de Comirnaty au fost administrate la nivel mondial pana la 31 de ani August 2021).

Cazurile raportate spontan se refera la reactii adverse suspectate, adica evenimente medicale care au fost observate dupa vaccinare, dar care nu sunt neaparat legate sau cauzate de vaccin. Din cazuri raportate de parestezie sau hipoestezie, aproximativ 75% a avut loc in ziua urmatoare vaccinarii".

### **Astenie, letargie, scazut pofta de mancare si hiperhidroza (nocturna)**

"In contextul revizuirii datelor studiilor clinice de catre Comitetul pentru Produse medicamentoase de uz uman (CHMP), **astenie** (lipsa de energie sau tarie), **letargie** (stare de indiferenta si inactivitate), **apetit scazut si hiperhidroza** (nocturna) (transpiratie excesiva) **au fost adaugate ca efecte secundare in RCP si Prospect Comirnaty**".

### **Glomerulonefrita si sindromul nefrotic**

"Dupa un numar mic de cazuri raportate dupa vaccinare cu Comirnaty in literatura medicala, PRAC si a continuat evaluarea in vederea stabilirii daca glomerulonefrita (inflamatie la nivelul "filtrelor" rinichilor) si a sindromului nefrotic (tulburari renale care cauzeaza rinichii sa elimine prea multe proteine in urina) pot fi efecte secundare ale Comirnaty.

PRAC a evaluat 89 de cazuri raportate ca glomerulonefrite sau sindrom nefrotic la EudraVigilance pana la 31 iulie 2021 (au fost estimate aproximativ 918 milioane de doze de Comirnaty sa fi fost administrat la nivel mondial pana la 31 iulie 2021).

**Cazurile raportate spontan se refera la reactii adverse suspectate, adica evenimente medicale care au fost observate dupa vaccinare, dar care nu sunt neaparat legate sau cauzate de vaccin.**

Dupa analiza cazurilor, nu au putu fi identificate tipare specifice si informatii cu privire la istoricul medical, afectiuni medicale concomitente sau alti factorii de risc lipsesc.

**PRAC a concluzionat ca din datele disponibile nu au putut stabili o relatie de cauzalitate intre glomerulonefrita sau sindrom nefrotic cu vaccinul Comirnaty si ca o actualizare a informatiilor despre produs nu este necesara.**

**Cu toate acestea, subiectul ramane sub o monitorizare atenta. PRAC incurajeaza toti profesionistii din domeniul sanatatii si pacientii sa raporteze orice caz de glomerulonefrita sau sindrom nefrotic aparut la oameni dupa vaccinare. Pacientii afectati pot prezenta urina sangeroasa sau spumoasa, edem (umflaturi in special ale pleoapelor, picioarelor sau abdomen) sau oboseala".**

## **MODERNA – Spikevax (Vaccine Moderna)**

### **Eritemul multiform**

**"PRAC a concluzionat ca informatiile despre produs trebuie actualizate pentru a include eritemul multiform ca un efect secundar al Spikevax**. Categoria de frecventa va fi „frecventa necunoscuta”, deoarece este, in general, dificil de estimat cu acuratete frecventa efectului secundar in cazul de reactiilor adverse suspectate care au fost raportate spontan de catre personalul medical sau pacienti".

### **Tulburari menstruale**

"Nu exista dovezi pentru a stabili relatia cauzala cu Spikevax. PRAC a evaluat cazurile raportate ca tulburari menstruale care apar dupa vaccinare cu Spikevax si a efectuat o revizuire a literaturii stiintifice".

### **Glomerulonefrita si sindromul nefrotic**

**"Dupa un numar mic de cazuri raportate dupa vaccinare cu Comirnaty in literatura medicala, PRAC si-a continuat evaluarea in vederea stabilirii daca glomerulonefrita (inflamatie la nivelul "filtrelor" rinichilor) si a sindromului nefrotic (tulburari renale care cauzeaza rinichii sa elimine prea multe proteine in urina) pot fi efecte**

secundare ale Spikevax.

PRAC a evaluat 33 de cazuri care au fost raportate spontan ca fiind glomerulonefrita sau sindrom nefrotic la nivel mondial la EudraVigilance.

Dintre acestea, 11 cazuri au fost evaluate ca fiind cauzal legate de Spikevax pe baza unei asocieri temporale plauzibile. Formele recidivante / remitente ale acestui tip de boala sunt frecvente si cauza recidivei sau a bolii cu debut nou nu poate fi adesea determinata.

**Cazurile ramase au fost considerate putin probabil sa aiba vreo relatie de cauzalitate cu vaccinul Spikevax sau nu a putut fi evaluat din cauza informatiilor limitate rapoarte.**

O analiza observatie-asteptatare (O / A) (care a analizat numarul cazurilor raportate la nivel mondial in raport cu numarul evenimentelor preconizate sa apara la populatia nevaccinata de aceeaasi dimensiune - pe baza datelor observationale colectate de la populatia generala]) a relevat ca nu exista cresteri semnificative statistic.

**PRAC a concluzionat ca din datele disponibile nu au putut stabili o relatie de cauzalitate intre glomerulonefrita sau sindrom nefrotic cu vaccinul Spikevax si ca o actualizare a informatiilor despre produs nu este necesara.**

PRAC incurajeaza toti profesionistii din domeniul sanatatii si pacientii sa raporteze orice caz de glomerulonefrita sau sindrom nefrotic aparut la oameni dupa vaccinare. Pacientii afectati pot prezenta urina sangeroasa sau spumoasa, edem (umflaturi in special ale pleoapelor, picioarelor sau abdomen) sau oboseala".

## **ASTA ZENECA – Vaxzevria**

### **Trombocitopenie, inclusiv trombocitopenie autoimuna (ITP)**

"PRAC a finalizat evaluarea cazurilor care raporteaza trombocitopenie, inclusiv trombocitopenia imuna (ITP), dupa vaccinarea cu Vaxzevria, luand in considerare inclusiv literatura stiintifica. **Trombocitopenia (niveluri scazute de trombocite din sange) este un efectul secundar cunoscut al vaccinului Vaxzevria.**

**ITP este o afectiune prin care sistemul imunitar ataca in mod gresit si distruge celulele sanguine numite trombocite care sunt necesare pentru coagularea normala a sangelui (niveluri foarte scazute de trombocite din sange pot fi asociate cu sangerari si probleme grave de sanatate).**

PRAC a evaluat toate datele disponibile si a recomandat actualizarea RCP-ului si a Prospectului cu informatii care sa includa ITP ca efect secundar al Vaxzevria.

**Categoria de frecventa va fi „frecventa necunoscuta”,** deoarece este in general dificil de estimat cu acuratete frecventele efectelor secundare raportate spontan drept cazurile de suspiciune de catre profesionistii din domeniul sanatatii sau pacienti. Cazurile raportate spontan se refera la reactii adverse suspectate, adica evenimente medicale care au fost observate dupa vaccinare, dar care nu sunt neaparat legate sau cauzate de vaccin.

PRAC a convenit, de asemenea, asupra unei comunicari directe a profesionistilor din domeniul sanatatii (DHPC). Ca urmare a acordul Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) privind actualizarea informatiilor despre produs si DHPC, comunicarea catre specilisti va fi difuzata de catre detinatorii autorizatiei de punere pe piata conform unui plan de comunicare agreat. Aceasta va fi disponibil pe o pagina dedicata de pe site-ul web EMA si in registrele nationale DHPC ale statelor membre UE.

Profesionistii din domeniul sanatatii ar trebui sa fie constienti de faptul ca:

- **au fost raportate cazuri de trombocitopenie, inclusiv ITP, de obicei in primele patru saptamani dupa vaccinarea cu Vaxzevria**
- foarte rar, aceste cazuri de trombocitopenie au prezentat un nivel foarte scazut de trombocite (