

El PRAC de la EMA actualiza los datos de seguridad de la vacuna de Janssen

10/08/2021

El [Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia \(PRAC\)](#) de la Agencia Europea del Medicamento ha recomendado actualizar la ficha técnica de la vacuna de adenovirus de Janssen para incluir la trombocitopenia inmune como una reacción adversa, incluyendo una advertencia para sanitarios. Adicionalmente el PRAC recomienda reclasificar este riesgo potencial como un importante riesgo identificado. El Comité ha evaluado la evidencia existente procedente de las bases de datos de EudraVigilance y del VAERS de los Estados Unidos.

Por otra parte, ha concluido que los casos de mareo y de acúfenos están ligados a la administración de la vacuna de Janssen, tras analizar 1.183 casos de mareos identificados como parte de los reportes espontáneos de reacciones relacionadas con la ansiedad a la vacunación. En relación a los acúfenos, la EMA ha investigado los seis casos de los ensayos clínicos y los 108 identificados por la compañía.

El Comité ha concluido que el riesgo/beneficio de esta vacuna sigue siendo favorable.