

## Autoritățile de reglementare la nivel global confirmă un profil de siguranță bun al vaccinurilor COVID-19

<https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-confirm-good-safety-profile-covid-19-vaccines>

05.07.2023

EMA tocmai a aprobat o declarație comună privind siguranța vaccinurilor COVID-19 ([joint statement on the safety of COVID-19 vaccines](#)) emisă de Coaliția Internațională a Autorităților de Reglementare în domeniul Medicamentului ( International Coalition of Medicines Regulatory Authorities ICMRA [https://icmra.info/drupal/sites/default/files/2022-10/icmra\\_fact\\_sheet.pdf](https://icmra.info/drupal/sites/default/files/2022-10/icmra_fact_sheet.pdf)).

Datele obținute prin administrarea a peste 13 miliarde de doze de vaccinuri COVID-19 la nivel mondial arată că aceste vaccinuri menite să protejeze oamenii de efectele severe ale COVID-19 au un profil de siguranță foarte bun la toate grupele de vârstă, inclusiv copiii și persoanele cu afecțiuni medicale subiacente, pacienții imunodeprimați și femeile însărcinate. Vaccinurile au salvat milioane de vieți ([https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00320-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00320-6/fulltext)) în întreaga lume prin reducerea semnificativă a riscului de îmbolnăvire severă, spitalizare și deces din cauza infecției cu SARS-CoV-2.

Declarația subliniază, de asemenea, că vaccinurile reduc impactul *COVID-ului lung* pe baza mai multor studii de date din lumea reală și că nu există niciun semnal de siguranță din setul foarte mare de date deținut de autoritățile internaționale de reglementare care să sugereze că această afecțiune ar fi un posibil efect secundar al vaccinării COVID-19.

În timp ce marea majoritate a efectelor secundare ale vaccinurilor COVID-19 sunt ușoare și temporare, sistemele de monitorizare a siguranței au identificat unele efecte secundare foarte rare (care apar la mai puțin de 1 din 10.000 de persoane) dar grave. Declarația subliniază faptul că țările ICMRA au sisteme de monitorizare a siguranței foarte solide care colectează și analizează în mod continuu raportările privind reacțiile adverse suspectate, precum și măsuri solide pentru a reduce riscul de vătămare cauzat de aceste efecte secundare.

Declarația atrage atenția asupra impactului devastator al informațiilor false și înșelătoare despre siguranța vaccinurilor COVID-19 asupra sănătății publice, deoarece poate duce la decese sau boli grave dacă oamenii evită să primească vaccinurile de care au nevoie. Deoarece au existat afirmații false pe rețelele de socializare, în sensul că vaccinurile COVID-19 sunt de vină pentru decesele în exces în timpul pandemiei, declarația subliniază lipsa oricăror dovezi care să arate că vaccinurile COVID-19 cauzează o mortalitate excesivă. Autoritățile de reglementare la nivel global încurajează oamenii să obțină informații din surse de încredere, cum ar fi profesioniștii din domeniul sănătății, sursele științifice și autoritățile de reglementare în domeniul medicamentului.

ICMRA reunește 38 de autorități de reglementare în domeniul medicamentului ([38 medicines regulatory authorities](#)) din fiecare regiune a lumii, având ca observator Organizația Mondială a Sănătății ([World Health Organization -WHO](#)). Autoritățile de reglementare în domeniul medicamentului recunosc importanța facilitării accesului la produse sigure, eficiente și de

înaltă calitate, care sunt esențiale pentru sănătatea și bunăstarea oamenilor. Aceasta include a ține pasul cu ritmul progresului științific, necesar pentru a stabili standarde și a conduce procesul de luare a deciziilor, precum și menținerea unor procese de reglementare eficiente care să sprijine dezvoltarea și furnizarea de medicamente inovatoare, asigurând în același timp că beneficiile acestor produse depășesc orice risc asociat.