

Actualizarea lunară de siguranță pentru vaccinurile COVID-19

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines#latest-safety-information-section>

18.02.2022

Agencia Europeană a Medicamentului (EMA) a publicat rapoarte actualizate privind siguranța tuturor vaccinurilor COVID-19 autorizate în UE. Acestea oferă o imagine de ansamblu asupra monitorizării siguranței acestor vaccinuri

EMA monitorizează extrem de atent siguranța vaccinurilor COVID-19 autorizate în Uniunea Europeană (UE). Acest lucru permite detectarea oricăror reacții adverse rare care pot apărea odată ce multe milioane de oameni sunt vaccinați.

- Aproximativ 797 milioane de doze de vaccinuri au fost administrate persoanelor din UE și din Spațiul Economic European (SEE), până la sfârșitul lunii ianuarie 2022.
- Vaccinurile autorizate împotriva COVID-19 sunt sigure și eficiente. Acestea au fost evaluate pe zeci de mii de participanți la studiile clinice și au îndeplinit standardele științifice ale EMA pentru siguranță, eficacitate și calitate.
- Siguranța vaccinurilor COVID-19 este monitorizată și evaluată continuu.
- Actualizările lunare privind siguranța oferă o imagine de ansamblu asupra evaluării regulate a siguranței de către PRAC.
- Marea majoritate a reacțiilor adverse cunoscute ale vaccinurilor COVID-19 sunt ușoare și de scurtă durată.
- Problemele grave de siguranță sunt extrem de rare.

Cele mai recente informații despre siguranța fiecărui vaccin se află în actualizarea lunară privind siguranța vaccinului, disponibilă prin link-urile de mai jos.

Cifrele de mai jos furnizează numărul total de reacții adverse suspectate pe care pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății le-au raportat după utilizarea unui vaccin COVID-19 în UE și SEE.

Cazurile raportate se referă la reacții adverse suspectate, adică evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu sunt neapărat legate sau cauzate de vaccin. Problema poate să fi apărut oricum, de exemplu, din cauza unei probleme de sănătate care nu are legătură cu vaccinul.

Raportarea spontană înseamnă, de asemenea, că unii oameni ar putea să nu fi raportat efectele secundare, în special dacă acestea au fost ușoare.

Pentru mai multe informații despre aceste raportări, consultați:

- [European suspected adverse drug reactions database \(www.adrreports.eu\)](http://www.adrreports.eu)
- [Important information on how to interpret the data](#)

Comirnaty (BioNTech and Pfizer)

Situația la 30/01/2022

• 570.000.000

Dozele administrate persoanelor din UE/SEE

• 582.074*

Raportări de reacții adverse suspectate în UE/SEE (a se vedea www.adrreports.eu)

* Cazurile raportate se referă la reacții adverse suspectate, adică evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu sunt neapărat legate sau cauzate de vaccin.

https://www.ema.europa.eu/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-february-2022_en.pdf

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#safety-updates-section>

Spikevax

(Moderna)

Situația la 30/01/2022

139.000.000

Dozele administrate persoanelor din UE/SEE

150.807*

Raportări de reacții adverse suspectate în UE/SEE (a se vedea www.adrreports.eu)

* Cazurile raportate se referă la reacții adverse suspectate, adică evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu sunt neapărat legate de sau cauzate de vaccin.

https://www.ema.europa.eu/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-february-2022_en.pdf

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax#safety-updates-section>

Vaxzevria

(AstraZeneca)

Situația la 30/01/2022

69.000.000

Dozele administrate persoanelor din UE/SEE

244.603*

Raportări de reacții adverse suspectate în UE/SEE (a se vedea www.adrreports.eu)

* Cazurile raportate se referă la reacții adverse suspectate, adică evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu sunt neapărat legate de sau cauzate de vaccin.

https://www.ema.europa.eu/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-february-2022_en.pdf

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria#safety-updates-section>

COVID-19 Vaccine Janssen

Situația la 30/01/2022

19.000.000

Dozele administrate persoanelor din UE/SEE

40.766*

Raportări de reacții adverse suspectate în UE/SEE (a se vedea www.adrreports.eu)

* Cazurile raportate se referă la reacții adverse suspectate, adică evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu sunt neapărat legate de sau cauzate de vaccin.

https://www.ema.europa.eu/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-february-2022_en.pdf

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen#safety-updates-section>

EMA va publica date de siguranță pentru **Nuvaxovid (Novavax)**, autorizat în decembrie 2021, de îndată ce acestea vor fi disponibile.