

## COVID-19: cele mai recente date de siguranță oferă

### asigurări cu privire la utilizarea vaccinurilor ARNm în timpul sarcinii

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-latest-safety-data-provide-reassurance-about-use-mrna-vaccines-during-pregnancy>

18.01.2022

Vaccinarea rămâne un pilon major al răspunsului la COVID-19, mai ales că variantele virusului continuă să se răspândească în țările UE/SEE. Grupul operativ COVID-19 (ETF) al EMA evidențiază dovezile tot mai multe care indică faptul că vaccinurile ARNm COVID-19 nu provoacă complicații ale sarcinii viitoarelor mame și copiilor acestora.

Grupul de lucru a întreprins o evaluare detaliată a mai multor studii care au implicat aproximativ 65.000 de sarcini în diferite etape. Analiza nu a găsit niciun semn al unui risc crescut de complicații ale sarcinii, avorturi spontane, nașteri premature sau efecte adverse la făt în urma vaccinurilor COVID-19 cu ARNm. În ciuda unor limitări ale datelor, rezultatele studiilor care analizează aceste rezultate apar ca fiind consecvente .

Studiile au arătat, de asemenea, că vaccinurile COVID-19 sunt la fel de eficiente în reducerea riscului de spitalizare și decese la gravide, precum sunt la persoanele care nu sunt însărcinate. Cele mai frecvente reacții adverse ale vaccinurilor la gravide corespund, de asemenea, celor apărute la populația vaccinată la nivel global. Acestea includ durere la locul injectării, oboseală, dureri de cap, roșeață și umflare la locul injectării, dureri musculare și frisoane. Aceste reacții sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile de la vaccinare.

Având în vedere că până acum sarcina a fost asociată cu un risc mai mare de COVID-19 sever, în special în al doilea și al treilea trimestru, persoanele care sunt însărcinate sau ar putea rămâne însărcinate în viitorul apropiat sunt încurajate să se vaccineze în conformitate cu recomandările naționale.

Majoritatea informațiilor de până acum au provenit de la vaccinuri ARNm (Comirnaty și Spikevax). EMA va analiza, de asemenea, datele pentru alte vaccinuri autorizate împotriva COVID-19, pe măsură ce acestea devin disponibile.

Studiile clinice inițiale nu includ, în general, persoanele însărcinate. Ca urmare, datele privind utilizarea vaccinurilor, ca la oricare alte medicamente în timpul sarcinii, nu sunt de obicei disponibile la momentul autorizării, dar sunt obținute ulterior. Studiile la animale cu vaccinurile COVID-19 nu au arătat niciun efect dăunător în sarcină sau în dezvoltarea postnatală. Analiza dovezilor din lumea reală sugerează că beneficiile administrării vaccinurilor COVID-19 ARNm în timpul sarcinii depășesc orice riscuri posibile pentru viitoarea mamă și făt.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA va lua în considerare cele mai recente date de la producătorii de vaccinuri COVID-19 ARNm, în timpul sarcinii, în vederea actualizării recomandărilor din *informațiile despre medicament* pentru vaccinuri, acolo unde este cazul.

## **Monitorizarea siguranței vaccinurilor**

În conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței vaccinurilor împotriva COVID-19, aceste vaccinuri sunt monitorizate îndeaproape, iar informațiile noi relevante care apar sunt colectate în mod continuu și evaluate cu promptitudine. Deși unui număr foarte mare de persoane i s-au administrat deja vaccinuri împotriva COVID-19, anumite reacții adverse pot apărea în continuare pe măsură ce tot mai mulți oameni sunt incluși în programele de vaccinare. Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, va continua să monitorizeze siguranța în timpul sarcinii.

Companiile sunt obligate să furnizeze actualizări regulate și să efectueze studii pentru a monitoriza siguranța și eficacitatea vaccinurilor lor, după cum sunt utilizate de public. Autoritățile efectuează, de asemenea, studii suplimentare pentru a monitoriza siguranța și eficacitatea vaccinurilor, inclusiv utilizarea acestora în timpul sarcinii.

Aceste măsuri permit autorităților de reglementare să evalueze rapid datele care apar dintr-o serie de surse diferite și să ia măsuri de reglementare adecvate pentru a proteja sănătatea publică, dacă este necesar.