

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>

9.12.2022

Agenția 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 950 milioane de doze de vaccinuri au fost administrate persoanelor din UE și din Spațiul Economic European (SEE), până la mijlocul lunii noiembrie 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.
- Marea majoritate a reacțiilor adverse cunoscute ale vaccinurilor COVID-19 sunt ușoare și de scurtă durată.
- Problemele grave de siguranță sunt extrem de rare.

Informații privind siguranța (actualizare)

Actualizare: EMA va înceta să mai publice actualizări lunare de siguranță ale vaccinurilor COVID-19 după decembrie 2022.

- [COVID-19 vaccines - Safety update: 8 December 2022](#)

EMA a furnizat aceste actualizări din decembrie 2020.

Până în decembrie 2022, majoritatea populației UE a primit cel puțin un vaccin COVID-19. Datele din studiile clinice aferente, studiile și raportările spontane privind reacțiile adverse au contribuit la stabilirea profilului de siguranță al acestor vaccinuri.

Din ianuarie 2023, modificările relevante ale *informațiilor despre medicament* ale vaccinurilor COVID-19 vor fi comunicate prin intermediul comunicatelor referitoare la reuniunile PRAC.

Ca și pentru toate medicamentele autorizate în UE, datele de siguranță emergente vor continua să fie monitorizate și evaluate.

Informațiile de nivel înalt privind rapoartele de reacții adverse suspectate vor continua să fie, de asemenea, actualizate lunar ca mai jos.

Cifrele aferente oferă un număr total de reacții secundare suspectate raportate individual de pacienți și de profesioniștii din domeniul sănătății după ce au utilizat un vaccin COVID-19 în UE și SEE.

Pentru mai multe informații despre aceste rapoarte, consultați:

Baza de date europeană despre reacții adverse suspectate la medicamente ([European suspected adverse drug reactions database \(www.adrreports.eu\)](http://www.adrreports.eu))

Informații importante despre modul de interpretare a datelor ([Important information on how to interpret the data](#))

[Comirnaty](#) [\(BioNTech and Pfizer\)](#)

Situația la 13/11/2022

701.000.000

Dozele administrate persoanelor din UE/SEE, inclusive 16.000.000 doze de vaccinuri adaptate

• 971.021*

Raportări de reacții adverse suspectate în UE/SEE inclusive 3670 cazuri pentru vaccinurile adaptate (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-8-december-2022_en.pdf

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

[Spikevax](#)

(Moderna)

Situația la 13/11/2022

161.000.000

Dozele administrate persoanelor din UE/SEE, inclusive 317.000 doze de vaccinuri adaptate

273.947*

Raportări de reacții adverse suspectate în UE/SEE, inclusive 3120 cazuri pentru vaccinurile adaptate (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-8-december-2022_en.pdf

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

Vaxzevria

(AstraZeneca)

Situația la 13/11/2022

69.000.000

Dozele administrate persoanelor din UE/SEE

328.643*

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-8-december-2022_en.pdf

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

Jcovden

(Janssen)

Situația la 13/11/2022

18.600.000

Dozele administrate persoanelor din UE/SEE

58.223*

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-8-december-2022_en.pdf

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

Nuvaxovid

(Novavax)

Situația la 13/11/2022

361.000

Dozele administrate persoanelor din UE/SEE

1423*

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-8-december-2022_en.pdf

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

COVID-19 Vaccine Valneva

Situația la 13/11/2022

2.900

Dozele administrate persoanelor din UE/SEE

24*

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-8-december-2022_en.pdf

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

Cum monitorizează EMA siguranța vaccinurilor

Planul UE de monitorizare a siguranței vaccinurilor împotriva COVID-19 solicită EMA să monitorizeze reacțiile adverse suspectate raportate de persoane fizice și de profesioniștii din domeniul sănătății din UE.

O bază de date a UE numită EudraVigilance deține aceste rapoarte. Baza de date europeană privind reacțiile adverse suspectate la medicamente oferă acces public la aceste date în mai multe moduri, ținând cont de legislația UE privind protecția datelor.

PRAC al EMA și autoritățile naționale competente monitorizează continuu EudraVigilance pentru a identifica orice noi probleme de siguranță care necesită investigație. Acestea sunt cunoscute ca semnale de siguranță.

Atunci când evaluează un semnal de siguranță, PRAC caută orice evenimente neobișnuite sau neașteptate, cum ar fi un eveniment medical care apare la persoanele vaccinate la o rată mai mare decât în populația generală.

Ei evaluează alte surse de dovezi, cum ar fi studii clinice, studii de epidemiologie și farmacoepidemiologie, literatura medicală și informații de la autoritățile de reglementare din afara UE.

PRAC efectuează apoi o evaluare solidă a tuturor datelor de siguranță combinate înainte de a concluziona cu privire la modul în care semnalul afectează siguranța vaccinului și raportul beneficiu-risc.

Dacă este necesar, EMA poate decide să actualizeze *informațiile despre medicament* ale vaccinului pentru a oferi recomandarea potrivită profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților, să solicite producătorului să efectueze studii suplimentare sau să restricționeze utilizarea vaccinului.

Este important ca pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății să raporteze autorității lor naționale competente orice reacții adverse suspectate după ce li s-a administrat un vaccin COVID-19.