

## 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>

18.03.2022

**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.

- Peste 857 milioane de doze de vaccinuri au fost administrate persoanelor din UE și din Spațiul Economic European (SEE), până la sfârșitul lunii februarie 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 28/02/2022

• 617.000.000

Dozele administrate persoanelor din UE/SEE

• 636.973\*

Raportări de reacții adverse suspectate în UE/SEE (a se vedea [www.adrreports.eu](http://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-march-2022\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-march-2022_en.pdf)

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

### [Spikevax](#)

(Moderna)

Situația la 28/02/2022

152.000.000

Dozele administrate persoanelor din UE/SEE

171.454\*

Raportări de reacții adverse suspectate în UE/SEE (a se vedea [www.adrreports.eu](http://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-march-2022\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-march-2022_en.pdf)

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

## Vaxzevria

(AstraZeneca)

Situația la 28/02/2022

69.000.000

Dozele administrate persoanelor din UE/SEE

256.038\*

Raportări de reacții adverse suspectate în UE/SEE (a se vedea [www.adrreports.eu](http://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-march-2022\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-march-2022_en.pdf)

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

## COVID-19 Vaccine Janssen

Situația la 28/02/2022

19.200.000

Dozele administrate persoanelor din UE/SEE

43.650\*

Raportări de reacții adverse suspectate în UE/SEE (a se vedea [www.adrreports.eu](http://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-march-2022\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-march-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.

## **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 continui 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.