

## **EMA și ECDC își unesc forțele pentru o monitorizare îmbunătățită după punerea pe piață a vaccinurilor COVID-19 în Europa**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-join-forces-enhanced-post-marketing-monitoring-covid-19-vaccines-europe>

26/04/2021

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) ([European Centre for Disease Prevention and Control \(ECDC\)](#)) au lansat astăzi o nouă inițiativă menită să consolideze monitorizarea post-punere pe piață a siguranței, eficacității și impactului vaccinurilor COVID-19 în Uniunea Europeană (UE) și Spațiul Economic European (SEE).

În condițiile autorizării actuale și a lansării mai multor vaccinuri COVID-19 în UE, studiile coordonate în comun, la scară largă, la nivel european, privind eficacitatea și siguranța sunt un instrument esențial pentru a monitoriza îndeaproape modul în care aceste noi vaccinuri funcționează în viața reală. Aceste studii sunt esențiale pentru a genera dovezi adecvate care să susțină evaluarea continuă a beneficiilor și riscurilor vaccinurilor și să informeze în procesul de luare a deciziilor cu privire la utilizarea acestora în strategiile de vaccinare naționale sau regionale pentru diferite populații.

EMA și ECDC vor coordona și vor supraveghea împreună o serie de studii observaționale care vor fi finanțate din bugetul UE și desfășurate în mai multe țări europene. În conformitate cu mandatele lor și în colaborare cu țările UE / SEE, EMA conduce monitorizarea siguranței și ECDC pe cea a eficienței acestor vaccinuri. Această activitate va fi susținută de un comitet consultativ comun (Joint Advisory Board - JAB) al celor două agenții, care a ținut prima sa ședință astăzi.

„Cercetarea observațională este un pilon important în supravegherea post-comercializare a vaccinurilor COVID-19 și este necesară o colaborare sporită la nivelul UE, astfel încât statele membre să își poată uni forțele și să organizeze studii ample care să răspundă atât nevoilor autorităților de reglementare în domeniul medicamentului, cât și ale institutelor naționale de sănătate publică și vaccinare”, a declarat Emer Cooke, directorul executiv al EMA. „EMA și ECDC sunt desemnate în mod ideal pentru a coordona astfel de studii și vor colabora strâns, alături de Comisia Europeană, pentru a implica autoritățile naționale competente ale statelor membre în configurarea, executarea și evaluarea datelor.”

„Astăzi, la începutul Săptămânii Europene a Imunizării, sunt foarte fericită să lansez acest nou forum științific și lucrări comune care vor oferi informații și dovezi importante pentru a elabora strategii de sănătate publică și politici de vaccinare în statele membre. Acest nou model de colaborare apropie mai mult autoritățile de reglementare în domeniul medicamentului și autoritățile de sănătate publică și stabilește procesele pentru o platformă de colaborare permanentă și mai durabilă în vederea monitorizării siguranței și eficacității vaccinurilor. Această activitate își are bazele în Recomandarea Consiliului din 2018 și va continua să ofere rezultate în beneficiul tuturor europenilor pentru anii următori ”, a declarat Andrea Ammon, directorul ECDC.

JAB este co-prezidat de EMA și ECDC. Este alcătuit din reprezentanți ai Comisiei Europene, cu colaborarea Grupurilor naționale de consultanță tehnică pentru imunizare ale UE / SEE (EU / EEA National Immunisation Technical Advisory Groups - NITAG) organizată de ECDC, membri ai Grupului operativ pentru pandemia COVID-19 al EMA ([EMA COVID-19 pandemic Task Force \(ETF\)](#)) și comitetele EMA pentru medicamente de uz uman ([CHMP](#)) și siguranța medicamentelor ([PRAC](#)). JAB este înființat ca un organism consultativ pentru a consilia cu privire la prioritizarea, proiectarea, desfășurarea și interpretarea studiilor observaționale independente post-autorizare. Acesta poate oferi îndrumări cu privire la aspectele operaționale legate de implementarea acestor studii, după cum este necesar.

JAB se va reuni la intervale regulate, deoarece va continua să apară nevoia de studii pentru a furniza informații în procesul de elaborare a strategiilor de vaccinare și de stabilire a acțiunilor de reglementare relevante privind vaccinurile COVID-19.