

Comunicatul EMA referitor la publicarea primei actualizări a datelor despre siguranța unui vaccin COVID-19

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-safety-update-published>

29/01/2021

EMA a lansat astăzi prima actualizare a datelor de siguranță pentru un vaccin COVID-19 - Comirnaty. [safety update on a COVID-19 vaccine](#)

Se concluzionează că datele de siguranță colectate cu privire la utilizarea Comirnaty în campaniile de vaccinare sunt în concordanță cu profilul de siguranță cunoscut al vaccinului și nu au fost identificate efecte secundare noi.

Actualizarea de siguranță reflectă datele colectate și evaluate de la autorizarea Comirnaty, inclusiv datele de la EudraVigilance (baza de date centralizată a UE cu efecte secundare suspectate) și datele primite din alte surse, inclusiv raportul lunar de siguranță al companiei, necesar pentru vaccinurile COVID-19. EMA va publica actualizări lunare de siguranță pentru toate vaccinurile COVID-19 autorizate, în conformitate cu măsuri excepționale de transparență pentru COVID-19.

Această actualizare de siguranță include evaluarea de către Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a deceselor raportate după vaccinarea cu Comirnaty, inclusiv decese la persoane în vârstă, fragile. PRAC a efectuat o analiză a cazurilor și a luat în considerare prezența altor afecțiuni medicale și rata mortalității pentru grupele de vârstă corespunzătoare din populația generală. PRAC a concluzionat că datele nu arată o legătură cu vaccinarea cu Comirnaty și că aceste cazuri nu ridică probleme de siguranță. Următoarele rapoarte vor continua să fie monitorizate cu atenție.

Siguranța și eficacitatea Comirnaty vor fi monitorizate în continuare, pe măsură ce este utilizat în toate statele membre și la nivel global, prin sistemul de farmacovigilență al UE, studii suplimentare realizate de companie și studii independente coordonate de autoritățile europene. Aceste măsuri vor permite autorităților de reglementare să evalueze rapid datele care rezultă dintr-o serie de surse diferite și să ia măsuri de reglementare adecvate pentru a proteja sănătatea publică, dacă este necesar.

Raportarea efectelor secundare

Persoanele vaccinate și profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze reacțiile adverse suspectate prin intermediul sistemelor naționale de raportare. Aceste rapoarte ajută autoritățile de reglementare să înțeleagă mai multe despre Comirnaty și să completeze cunoștințele deja generate de studiile clinice și alte studii.

Informații despre modul de raportare a reacțiilor adverse în fiecare stat membru sunt disponibile în prospect.

<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raportarea-reactiilor-adverse-suspectate-vaccin-covid-19/>