

## **Extras din lucrările reuniunii Comitetului EMA pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (PRAC) din 11-14 ianuarie 2021**

### **Primul raport lunar de siguranță pentru vaccinul Comirnaty COVID-19**

Începând din această lună, comitetul de siguranță al EMA (PRAC) va evalua rapoartele de siguranță prezentate lunar de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru vaccinurile COVID-19. Primul astfel de raport va fi pentru Comirnaty.

Compania va prezenta un raport lunar de siguranță la mijlocul lunii ianuarie. PRAC îl va evalua și discuta în cadrul reuniunii sale virtuale plenare de la sfârșitul lunii ianuarie.

Rezultatul evaluării PRAC va fi comunicat pe website-ul EMA la scurt timp după aceea.

În timpul pandemiei, deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru vaccinurile COVID-19 trebuie să prezinte rapoarte lunare de siguranță, în conformitate cu *planul de management al riscului* și așa cum este descris în *planul de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19*, elaborat de EMA și autoritățile naționale competente din statele membre ale UE. Planul subliniază cum vor fi colectate și evaluate cu promptitudine noile informații relevante care apar după autorizarea și lansarea vaccinurilor COVID-19.

Raportul lunar de siguranță va include, printre altele, informații despre *reacțiile adverse suspectate raportate*, inclusiv *evenimentele adverse de interes special (EAIS)*.

Depunerea acestor rapoarte completează transmiterea *rapoartelor periodice de actualizare a siguranței (RPAS)*.