

COMUNICAT DE PRESĂ
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):
Actualizare privind siguranța vaccinurilor COVID-19

3 August 2022
Rev. 1¹

[Comirnaty](#) (BioNTech Manufacturing GmbH)
[COVID-19 Vaccine Valneva](#) (Valneva Austria GmbH)
[Jcovden](#) (Janssen-Cilag International NV)
[Nuvaxovid](#) (Novavax CZ, a.s.)
[Spikevax](#) (Moderna Biotech Spain, S.L.)
[Vaxzevria](#) (AstraZeneca AB)

Actualizare - 3 August 2022

Posibilă legătură între vaccinul Nuvaxovid și apariția miocarditei și pericarditei

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC*) al EMA a concluzionat că miocardita și pericardita pot apărea în urma vaccinării cu Nuvaxovid. Această concluzie se bazează pe un număr mic de cazuri raportate.

Prin urmare, Comitetul recomandă introducerea termenilor de „miocardită” și “pericardită” ca reacții adverse noi în informațiile despre produs ale vaccinului Nuvaxovid, împreună cu o atenționare în vederea pentru a crește gradul de conștientizare în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și a persoanelor care se vaccinează cu acest vaccin. Comitetul a solicitat, de asemenea, deținătorului autorizației de punere pe piață să furnizeze date suplimentare referitoare la riscul apariției acestor reacții adverse.

Miocardita și pericardita sunt afecțiuni inflamatorii ale inimii. Simptomele sunt variate, însă includ adesea dificultăți de respirație, bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate (palpitații) și dureri în piept.

¹ Acest document a fost publicat pentru prima oară în data de 14 iulie 2022; a fost actualizat în data de 3 august 2022, fiindu-i adăugate informații despre posibila apariție a miocarditei și pericarditei, în urma administrării vaccinului Nuvaxovid.

Siguranța vaccinurilor COVID-19 autorizate este monitorizată permanent, iar informațiile actualizate sunt furnizate în mod regulat publicului. Actualizările privind siguranța sumarizează rezultatele evaluărilor datelor de siguranță nou apărute la nivel mondial, care sunt efectuate în principal de [Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență](#) (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) al EMA (secțiunea 1). Acestea subliniază, de asemenea, modul în care este monitorizată siguranța și conțin principalele informații privind rapoartele de reacții adverse suspectate, pe care PRAC le ia în considerare în evaluările sale (secțiunea 2).

Această actualizare privind siguranța urmează actualizării din 17 iunie 2022 și reflectă principalele rezultate ale evaluării din cadrul ședinței PRAC care a avut loc în perioada 04-07 iulie 2022.

EMA confirmă faptul că beneficiile tuturor vaccinurilor COVID-19 autorizate în prezent continuă să fie mai importante decât reacțiile adverse, având în vedere riscul de îmbolnăvire cu COVID-19 și complicațiile asociate, inclusiv spitalizarea și decesul.

Mesaje-cheie în urma celor mai recente evaluări de siguranță

Informațiile despre produs ale vaccinului Nuvaxovid vor fi actualizate prin adăugarea unor reacții adverse noi, și anume “reacție alergică severă” și „senzație neobișnuită sau sensibilitate scăzută la nivelul pielii”.

Informațiile despre produs ale vaccinului Spikevax vor fi actualizate prin adăugarea unei reacții adverse noi, și anume “tumefiere extinsă la nivelul membrului vaccinat”.

Informațiile despre produs ale vaccinului Vaxzevria vor fi actualizate prin adăugarea unor reacții adverse noi, și anume “tinitus” și „senzație neobișnuită sau sensibilitate scăzută la nivelul pielii”.

1. Cele mai recente evaluări de siguranță

Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH)

Nu există actualizări de siguranță pentru vaccinul Comirnaty.



De la autorizare și până la data de 26 iunie 2022, au fost administrate în Uniunea Europeană (UE)/ Spațiul Economic European (SEE) aproximativ 649 de milioane de doze de vaccin Comirnaty, inclusiv aproximativ 55 de milioane de doze la copii și adolescenți (sub 18 ani).

Autorizația inițială de punere pe piață în UE pentru vaccinul Comirnaty a fost eliberată la 21 decembrie 2020. Informații despre modul în care funcționează vaccinul Comirnaty sunt furnizate în [prezentarea generală a vaccinului](#) (disponibilă în toate limbile UE/SEE). Informații complete despre vaccin, inclusiv toate reacțiile adverse identificate și recomandări privind modul de utilizare, sunt disponibile în [informațiile despre produs](#) (în toate limbile UE/SEE).

Vaccinul COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva (Valneva Austria GmbH)

Nu există actualizări de siguranță pentru vaccinul COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva.

Până la 26 iunie 2022, vaccinul COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva nu fusese încă utilizat în UE/SEE².

² [Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor](#) (European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC) colectează aceste date despre expunere din statele membre ale UE, precum și din celelalte țări din Spațiul Economic European (SEE), și anume Norvegia, Islanda și Liechtenstein. Începând cu luna mai 2022, datele de expunere sunt calculate printr-o nouă metodă. Prin urmare, datele nu trebuie să fie comparate cu cele din actualizările privind siguranța din lunile precedente.

Autorizația inițială de punere pe piață pentru vaccinul COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva în UE a fost eliberată la 24 iunie 2022. Informații despre modul în care funcționează vaccinul COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva sunt furnizate în [prezentarea generală a vaccinului](#) (disponibilă în toate limbile UE/SEE); informații complete despre vaccin, inclusiv toate reacțiile adverse identificate și recomandări privind modul de utilizare, sunt disponibile în [informațiile despre produs](#) (în toate limbile UE/SEE).

Jcovden (Janssen-Cilag International NV)

Nu există actualizări de siguranță pentru vaccinul Jcovden.



Aproximativ 19,4 milioane de doze de vaccin Jcovden au fost administrate adulților în UE/SEE, de la autorizare și până pe 26 iunie 2022.³

Autorizația inițială de punere pe piață în UE pentru vaccinul Jcovden (anterior COVID-19 Vaccine Janssen) a fost eliberată pe 11 martie 2021. Informații despre modul în care funcționează vaccinul Jcovden sunt furnizate în [prezentarea generală a vaccinului](#) (disponibilă în toate limbile UE/SEE); informații complete despre vaccin, inclusiv toate reacțiile adverse identificate și recomandări privind modul de utilizare, sunt disponibile în [informațiile despre produs](#) (în toate limbile UE/SEE).

Nuvaxovid (Novavax CZ, a.s.)

Anafilaxia

Actualizare a informațiilor despre produs

În urma evaluării comitetului PRAC, termenul de „anafilaxie” (reacție alergică severă) va fi inclus în informațiile despre produs, la nivel UE, ca reacție adversă la vaccinul Nuvaxovid, împreună cu o actualizare a recomandărilor existente pentru gestionarea riscului apariției anafilaxiei (a se vedea caseta de mai jos). Categoria de frecvență va fi „necunoscută”, deoarece, în general, este dificil să se estimeze cu

³ [Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor](#) (European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC) colectează aceste date despre expunere din statele membre ale UE, precum și din celelalte țări din Spațiul Economic European (SEE), și anume Norvegia, Islanda și Liechtenstein. Începând cu luna mai 2022, datele de expunere sunt calculate printr-o nouă metodă. Prin urmare, datele nu trebuie să fie comparate cu cele din actualizările privind siguranța din lunile precedente.

precizie frecvența apariției reacțiilor adverse din cazurile de reacții adverse suspectate raportate spontan.

Au fost raportate spontan câteva cazuri de anafilaxie, în urma administrării vaccinului Nuvaxovid. În general, cazurile raportate spontan de un pacient sau profesionist din domeniul sănătății se referă la reacțiile adverse suspectate, adică la evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, însă care nu au fost neapărat cauzate de vaccin sau care nu au avut legătură cu acesta.



Tratamentul medical adecvat și monitorizarea trebuie să fie întotdeauna disponibile, în cazul apariției unei reacții anafilactice după administrarea vaccinului.

Se recomandă monitorizarea atentă, cel puțin 15 minute după vaccinare.

Nu se recomandă administrarea unei a doua doze de vaccin Nuvaxovid celor care au făcut anafilaxie la administrarea primei doze.

Parestezie și hipoestezie

Actualizare a informațiilor despre produs

În urma evaluării comitetului PRAC, termenii „parestezie” (senzație neobișnuită la nivelul pielii, cum ar fi furnicături sau amorțeli) și „hipoestezie” (scăderea senzației sau a sensibilității, în special la nivelul pielii) vor fi incluși în informațiile despre produs, la nivel UE, ca reacții adverse ale vaccinului Nuvaxovid. Categoria de frecvență va fi „necunoscută”, deoarece, în general, este dificil să se estimeze cu precizie frecvența apariției reacțiilor adverse din cazurile de reacții adverse suspectate raportate spontan.

Au fost raportate spontan cazuri de parestezie și hipoestezie în urma administrării vaccinului Nuvaxovid (189 de cazuri de parestezie și 67 de cazuri de hipoestezie raportate la nivel mondial din peste 1,5 milioane de doze de vaccin distribuite global până în data de 31 mai 2022). În general, cazurile raportate spontan de un pacient sau profesionist din domeniul sănătății se referă la reacțiile adverse suspectate, adică la evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, însă care nu au fost neapărat cauzate de vaccin sau care nu au avut legătură cu acesta.

Miocardită și pericardită⁴

⁴ Vezi actualizarea la pagina 1

Evaluare în curs

În iunie 2022, comitetul PRAC a demarat o evaluare a cazurilor de miocardită și pericardită (afecțiuni inflamatorii ale inimii), pentru a stabili dacă apariția acestora pot fi considerată reacție adversă la vaccinul Nuvaxovid (vezi [actualizarea privind siguranța din luna iunie 2022](#)).

În iulie 2022, PRAC a evaluat aceste cazuri și a remarcat că Administrația pentru Bunuri Terapeutice a Australiei (*Australian Therapeutic Goods Administration - TGA*) a adăugat recent pericardita (inflamație a membranei care acoperă inima) la informațiile despre produs, ca reacție adversă cu frecvență necunoscută (vezi [raportul de siguranță al TGA pentru vaccinul COVID-19, 30-06-2022](#)).

Comitetul PRAC a considerat că doar un număr mic de cazuri de miocardită și/sau pericardită au fost raportate spontan în urma administrării vaccinului Nuvaxovid în UE (5 cazuri raportate până la 31 mai 2022 din aproximativ 210.000 de doze de vaccin administrate în UE/SEE până la 15 mai 2022³). În general, cazurile raportate spontan de un pacient sau profesionist din domeniul sănătății se referă la reacțiile adverse suspectate, adică la evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, însă care nu au fost neapărat cauzate de vaccin sau care nu au avut legătură cu acesta.

PRAC a solicitat informații suplimentare și date adiționale de la deținătorul autorizației de punere pe piață, pentru a finaliza evaluarea referitoare la miocardită și pericardită.

Simpptomele miocarditei și pericarditei sunt variate, însă includ adesea dificultăți de respirație, bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate și durere în piept. Aceste afecțiuni pot avea diverse cauze, inclusiv infecția virală drept cauză comună și, mai rar, tulburări autoimune. Persoanele care se confruntă cu simptomele de mai sus trebuie să solicite imediat asistență medicală pentru a obține tratament.



Aproximativ 216.000 de doze de vaccin Nuvaxovid au fost administrate adulților în UE/SEE, de la autorizare până pe 26 iunie 2022.⁵

⁵ [Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor](#) (European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC) colectează aceste date despre expunere din statele membre ale UE, precum și din alte țări din Spațiul Economic European (SEE), și anume Norvegia, Islanda și Liechtenstein. Începând cu luna Mai 2022, cifrele de expunere sunt calculate printr-o nouă metodă. Prin urmare, cifrele nu trebuie să fie comparate cu cele din actualizările privind siguranța din lunile precedente.

Autorizația inițială de punere pe piață pentru Nuvaxovid în UE a fost eliberată la 20 decembrie 2021. Informații despre modul de funcționare al vaccinului Nuvaxovid sunt furnizate în [prezentarea generală a vaccinului](#) (disponibilă în toate limbile UE/SEE); informații complete despre vaccin, inclusiv toate reacțiile adverse identificate și recomandări privind modul de utilizare, sunt disponibile în [informațiile despre produs](#) (în toate limbile UE/SEE).

Spikevax (Moderna Biotech Spain, S.L.)

Tumefierea extinsă la nivelul membrului vaccinat

Actualizare a informațiilor despre produs

În urma evaluării PRAC, termenul de “tumefiere extinsă la nivelul membrului vaccinat” va fi inclus în informațiile despre produs, la nivel UE, ca reacție adversă la vaccinul Spikevax. Categoria de frecvență va fi „necunoscută”, deoarece, în general, este dificil să se estimeze cu precizie frecvența apariției reacțiilor adverse din cazurile de reacții adverse suspectate raportate spontan.

Cazuri de tumefiere extinsă la nivelul membrului vaccinat au fost raportate spontan în urma vaccinării cu Spikevax (mai mult de 3.200 de cazuri apărute în UE/SEE, raportate către EudraVigilance - *vezi secțiunea 2*, până la 2 mai 2022). În general, cazurile raportate spontan de un pacient sau de un profesionist din domeniul sănătății se referă la reacții adverse suspectate, adică evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu au fost neapărat legate sau cauzate de vaccin.

În general, tumefierea extinsă la nivelul membrului vaccinat este o afecțiune care nu necesită tratament și care se ameliorează în câteva zile.



De la autorizare și până pe 26 iunie 2022⁶, **au fost administrate în UE/SEE aproximativ 155 de milioane de doze de vaccin Spikevax, inclusiv aproximativ 3,1 milioane de doze la copii și adolescenți (sub 18 ani).**

⁶ [Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor](#) (European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC) colectează aceste date despre expunere din statele membre ale UE, precum și din celelalte țări din Spațiul Economic European (SEE), și anume Norvegia, Islanda și Liechtenstein. Începând cu luna mai 2022, datele de expunere sunt calculate printr-o nouă metodă. Prin urmare, datele nu trebuie să fie comparate cu cele din actualizările privind siguranța din lunile precedente.

Autorizația inițială de punere pe piață pentru vaccinul Spikevax (anterior COVID-19 Vaccine Moderna) în UE a fost emisă în data de 6 ianuarie 2021. Informațiile despre modul de funcționare al vaccinului Spikevax sunt furnizate în [prezentarea generală a vaccinului](#) (disponibilă în toate limbile UE/SEE). Informații complete despre vaccin, inclusiv toate reacțiile adverse identificate și recomandări privind modul de utilizare, sunt disponibile în [informațiile despre produs](#) (în toate limbile UE/SEE).

Vaxzevria (AstraZeneca AB)

Tinitus

Actualizare a informațiilor despre produs

În urma evaluării comitetului PRAC, termenul de “tinitus” (țiuit persistent în urechi) va fi inclus în informațiile despre produs, la nivel UE, ca reacție adversă la vaccinul Vaxzevria. Categoria de frecvență va fi „mai puțin frecventă”, adică apare la mai puțin de una din 100 de persoane vaccinate.

Au fost raportate spontan cazuri de tinitus, în urma administrării vaccinului Vaxzevria. În general, cazurile raportate spontan de un pacient/profesionist din domeniul sănătății se referă la reacții adverse suspectate, adică evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu au fost neapărat legate sau cauzate de vaccin. În plus, au fost furnizate noi date despre tinitus, dintr-un studiu clinic aflat în curs de desfășurare.

Parestezie și hipoestezie

Actualizare a informațiilor despre produs

În urma evaluării PRAC, termenii de “parestezie” (senzație neobișnuită la nivelul pielii, cum ar fi furnicături sau amorțeli) și „hipoestezie” (scăderea senzației sau a sensibilității, în special la nivelul pielii) vor fi incluse în informațiile despre produs, la nivel UE, ca reacții adverse ale vaccinului Vaxzevria. Categoria de frecvență va fi „mai puțin frecventă”, adică apare la mai puțin de 1 din 100 de persoane vaccinate.

Au fost raportate spontan cazuri de parestezie și hipoestezie, în urma administrării vaccinului Vaxzevria. În general, cazurile raportate spontan de un pacient/profesionist din domeniul sănătății se referă la reacții adverse suspectate, adică evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu au fost neapărat legate sau cauzate de vaccin. În plus, au fost furnizate noi date despre parestezie și hipoestezie, din studii clinice aflate în curs de desfășurare.



Aproximativ 69 de milioane de doze de vaccin Vaxzevria au fost administrate adulților în UE/SEE, de la autorizare până pe 26 iunie 2022.⁷

Autorizația inițială de punere pe piață pentru vaccinul Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca) în UE a fost emisă la 29 ianuarie 2021. Informațiile despre modul de funcționare al vaccinului Vaxzevria sunt furnizate în [prezentarea generală a vaccinului](#) (disponibilă în toate limbile UE/SEE); informații complete despre vaccin, inclusiv toate reacțiile adverse identificate și recomandări privind modul de utilizare, sunt disponibile în [informațiile despre produs](#) (în toate limbile UE/SEE).

2. Cum este monitorizată siguranța

Înainte ca vaccinurilor COVID-19 să li se acorde autorizații de punere pe piață în UE, eficacitatea și siguranța acestora au fost evaluate în cadrul studiilor preclinice și studiilor clinice ample.

Toate informațiile noi relevante care apar la nivel mondial cu privire la vaccinuri, după obținerea autorizației de punere pe piață, sunt colectate și evaluate cu promptitudine, în conformitate cu [planul de farmacovigilență pentru vaccinurile COVID-19](#) al rețelei de reglementare a UE (cuprinzând organismele de reglementare ale statelor membre UE, EMA și Comisia Europeană).

Evaluările detaliate ale EMA iau în considerare toate datele disponibile din toate sursele pentru a trage concluzii solide cu privire la siguranța vaccinurilor. Aceste date includ rezultatele provenite din studii clinice, rapoarte de reacții adverse suspectate, studii epidemiologice care monitorizează siguranța vaccinului, investigații toxicologice și orice alte informații relevante.

Rapoarte sumare de siguranță

⁷ [Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor](#) (European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC) colectează aceste date despre expunere din statele membre ale UE, precum și din celelalte țări din Spațiul Economic European (SEE), și anume Norvegia, Islanda și Liechtenstein. Începând cu luna mai 2022, datele de expunere sunt calculate printr-o nouă metodă. Prin urmare, datele nu trebuie să fie comparate cu cele din actualizările privind siguranța din lunile precedente.

Planul de farmacovigilență pentru vaccinurile COVID-19 include rapoarte sumare de siguranță prezentate lunar (*monthly summary safety reports* - MSSRs), întocmite de deținătorii autorizației de punere pe piață, pentru a sprijini evaluări beneficiu-risc oportune și continue pentru vaccinurile COVID-19 utilizate în timpul pandemiei. Scopul MSSRs este de a fi compilate în primele luni ale comercializării. Ulterior, rapoartele sumare de siguranță pot acoperi perioade de timp mai mari de o lună sau este posibil să nu mai fie necesare. Rapoartele sumare de siguranță vin în completarea [rapoartelor periodice actualizate privind siguranța](#) (*periodic safety update reports* - PSURs).

Rapoarte de reacții adverse suspectate

Colectarea rapoartelor privind evenimentele și problemele de natură medicală care apar în urma utilizării unui medicament și care, prin urmare, ar putea fi reacții adverse, este unul dintre pilonii sistemului de monitorizare a siguranței la nivel UE.

Profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele vaccinate sunt încurajate să raporteze autorităților lor naționale competente toate reacțiile adverse suspectate pe care le-ar fi experimentat persoanele vaccinate, chiar dacă nu este clar dacă vaccinul a fost cauza. Pentru mai multe informații referitoare la modul de raportare, inclusiv importanța precizării numelui vaccinului și a lotului, consultați [Raportarea reacțiilor adverse suspectate](#) de pe website-ul EMA sau [Raportarea reacțiilor adverse suspectate – vaccin COVID-19](#) de pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor din România (ANMDDMR).

Aceste raportări spontane sunt colectate în EudraVigilance, baza de date a UE utilizată pentru monitorizarea și analizarea reacțiilor adverse suspectate. Informațiile disponibile publicului pot fi accesate prin intermediul [EudraVigilance – baza de date europeană a raportărilor reacțiilor suspectate la medicamente](#) (în toate limbile UE/SEE).

Începând cu 4 iulie 2022, în baza de date EudraVigilance erau înregistrate următoarele:

- **Comirnaty:** un total de 848.204 cazuri de reacții adverse suspectate raportate spontan din țările UE/SEE; 8.032 dintre acestea au raportat un rezultat fatal ^{8,9} (până la 26 iunie 2022, aproximativ 649 de milioane de doze de vaccin Comirnaty au fost administrate persoanelor din UE/SEE¹⁰)
- **Vaccinul COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva:** niciun caz de reacții adverse suspectate raportate spontan din țările UE/SEE ^{8,9} (până la 26 iunie 2022, vaccinul nu fusese încă utilizat în UE/SEE¹⁰)
- **Vaccinul COVID-19 Jcovden:** un total de 54.475 de cazuri de reacții adverse suspectate raportate spontan din țările UE/SEE; 322 dintre acestea au raportat un rezultat fatal ^{8,9} (până la 26 iunie 2022, aproximativ 19,4 milioane de doze de Jcovden au fost administrate persoanelor din UE/SEE¹⁰)
- **Vaccinul COVID-19 Nuvaxovid:** un total de 1.094 de cazuri de reacții adverse suspectate raportate spontan din țările UE/SEE; niciunul dintre acestea nu a raportat un rezultat fatal ^{8,9} (până la 26 iunie 2022, aproximativ 216.000 de doze de Nuvaxovid au fost administrate persoanelor din UE/SEE¹⁰)
- **Vaccinul COVID-19 Spikevax:** un total de 230.524 de cazuri de reacții adverse suspectate raportate spontan din țările UE/SEE; 1.086 dintre acestea au raportat un rezultat fatal ^{8,9} (până la 26 iunie 2022, aproximativ 155 de milioane de doze de Spikevax au fost administrate persoanelor din UE/SEE¹⁰)
- **Vaccinul COVID-19 Vaxzevria:** un total de 297.917 cazuri de reacții adverse suspectate raportate spontan din țările UE/SEE; 1.552 dintre acestea au raportat un rezultat fatal ^{8,9} (până la 26 iunie 2022, aproximativ 69 de milioane de doze de Vaxzevria au fost administrate persoanelor din UE/SEE¹⁰).

Aceste rapoarte descriu reacții adverse suspectate la pacienți, adică evenimente medicale observate în urma utilizării unui vaccin. Faptul că o persoană a avut o problemă medicală sau a decedat în urma vaccinării nu înseamnă neapărat că acest fapt a fost cauzat de vaccin. Acest lucru poate fi cauzat, de exemplu, de probleme de sănătate care nu au legătură cu vaccinarea.

⁸ Aceste date au fost calculate excluzând cazurile raportate din Irlanda de Nord (cerințele UE de raportare a reacțiilor adverse suspectate la Eudra Vigilance se aplică Irlandei de Nord în conformitate cu Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord).

⁹ Sursa: [Eudra Vigilance](#). Aceste date nu pot fi extrase direct din baza de date publică a reacțiilor adverse suspectate, care grupează informațiile în funcție de tipul reacțiilor adverse. Întrucât într-un singur raport de caz pot fi incluse mai mult reacții adverse suspectate, numărul total de reacții adverse nu se va potrivi niciodată cu numărul de cazuri individuale. În mod similar, această bază de date publică nu furnizează numărul total de cazuri raportate cu rezultat fatal.

¹⁰ [Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor](#) (European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC) colectează aceste date despre expunere din statele membre ale UE, precum și din celelalte țări din Spațiul Economic European (SEE), și anume Norvegia, Islanda și Liechtenstein. Începând cu luna Mai 2022, cifrele de expunere sunt calculate printr-o nouă metodă. Prin urmare, cifrele nu trebuie să fie comparate cu cele din actualizările privind siguranța din lunile precedente.

Rețeaua de reglementare a UE monitorizează continuu baza de date Eudra Vigilance pentru a detecta orice noi probleme de siguranță. Eudra Vigilance se bazează pe profesioniști din domeniul sănătății și pe pacienți care raportează propria experiență. Monitorizarea detectează modele neobișnuite sau neașteptate în raportările primite pentru investigații suplimentare și evaluarea riscurilor.

Studii planificate și aflate în curs de desfășurare

Comaniile care comercializează vaccinuri COVID-19 continuă să ofere rezultate provenite din studiile clinice aflate în curs de desfășurare. Acestea efectuează, de asemenea, studii suplimentare de monitorizare a siguranței și eficacității vaccinurilor, pe măsură ce acestea sunt utilizate în campaniile de vaccinare și alte practici clinice. Pentru lista studiilor de siguranță planificate și în curs de desfășurare cu vaccinurile COVID-19, consultați planul corespunzător de management al riscului: [Comirnaty](#), [vaccinul COVID-19 \(inactivat, adjuvant\) Valneva](#), [Jcovden](#), [Nuvaxovid](#), [Spikevax](#) și [Vaxzevria](#).

Un [plan de investigație pediatrică](#) (*Paediatric Investigation Plan* - PIP) este în vigoare pentru fiecare vaccin COVID-19 autorizat: [Comirnaty](#), vaccinul COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva (PIP în curs de publicare), [Jcovden](#), [Nuvaxovid](#), [Spikevax](#) și [Vaxzevria](#). PIP descrie modul în care compania va colecta date privind eficacitatea și siguranța vaccinului pentru posibilă utilizare a respectivului vaccin la copii. Două vaccinuri, Comirnaty și Spikevax, sunt autorizate în UE pentru a fi utilizate la copii.

În plus, EMA coordonează studii observaționale în statele membre ale UE, care analizează date reale din practica clinică pentru a monitoriza siguranța și eficacitatea vaccinurilor COVID-19, inclusiv în cazul femeilor însărcinate.