

COMUNICAT DE PRESĂ
Agencia 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 a Medicamentului (European
Medicines Agency - EMA) referitor la publicarea primului raport de tip
“Actualizare privind siguranța vaccinării COVID-19”

29 Ianuarie 2021
EMA/37699/2021

Actualizare privind siguranța vaccinării COVID-19

EMA a publicat prima actualizare privind siguranța vaccinării COVID-19 pentru vaccinul Comirnaty. Conform acesteia, 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 s-au identificat efecte adverse noi.

Actualizarea referitoare la siguranță reflectă datele colectate și evaluate de la momentul autorizării Comirnaty, inclusiv datele din EudraVigilance (baza de date a UE care conține reacțiile adverse suspectate raportate) și date primite din alte surse, inclusiv raportul lunar de siguranță al companiei (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-publishes-safety-monitoring-plan-guidance-risk-management-planning-covid-19-vaccines>), necesar pentru vaccinurile COVID-19. EMA va publica actualizări lunare de siguranță pentru toate vaccinurile COVID-19 autorizate, în conformitate cu [măsurile excepționale de transparență pentru COVID-19](#) ale EMA.

Această actualizare de siguranță include evaluarea de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al EMA (the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a deceselor raportate după vaccinarea cu Comirnaty, inclusiv decesele persoanelor fragile / în vârstă. PRAC a efectuat o analiză a cazurilor și a luat în considerare prezența altor afecțiuni medicale, precum și rata mortalității pentru grupele de vârstă corespunzătoare din populația generală. PRAC a concluzionat că datele nu indică o legătură cu vaccinarea cu Comirnaty și că respectivele cazuri nu ridică probleme de siguranță. Rapoartele ulterioare vor fi în continuare monitorizate cu atenție.

Siguranța și eficacitatea vaccinului Comirnaty vor continua să fie monitorizate pe măsură ce vaccinul este utilizat în statele membre și la nivel global, prin sistemul de farmacovigilență al UE, studii suplimentare realizate de companie și studii independente coordonate de autoritățile europene (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health->

[threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19-post-authorisation#observational-research-section](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty/comirnaty-treatments-vaccines-covid-19-post-authorisation#observational-research-section)). Aceste măsuri vor permite autorităților de reglementare să evalueze rapid datele care rezultă din diverse surse și să ia măsuri de reglementare adecvate pentru a proteja sănătatea publică, dacă va fi necesar.

Mai multe informații despre vaccin

Comirnaty este indicat pentru imunizare activă pentru prevenirea COVID-19 cauzat de virusul SARS-CoV-2, la persoane cu vârsta de 16 ani și peste.

Acesta conține o moleculă denumită ARN mesager (ARNm), care cuprinde instrucțiuni pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2, virusul care determină COVID-19. Vaccinul pregătește organismul pentru a ataca proteina de suprafață (proteina spike) a virusului SARS-CoV-2.

Mai multe informații sunt disponibile pe pagina web a vaccinului Comirnaty de pe [website-ul EMA](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty) (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>).

Raportarea reacțiilor adverse

Persoanele vaccinate și profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugate să raporteze reacțiile adverse suspectate prin intermediul sistemelor naționale de raportare. Aceste rapoarte ajută autoritățile de reglementare să înțeleagă mai multe aspecte cu privire la Comirnaty și să completeze cunoștințele disponibile deja din studiile clinice și din alte studii.

Informații despre modul de raportare a reacțiilor adverse sunt disponibile în prospectul vaccinului Comirnaty.

Pentru mai multe informații, consultați „[Raportarea efectelor adverse](#)”

Mențiuni ANMDMR cu privire la raportarea reacțiilor adverse

Modalitățile de raportare de către persoanele vaccinate/pacienți și de către profesioniștii din domeniul sănătății a reacțiilor adverse post – imunizare vaccin COVID-19 sunt disponibile pe website-ul ANMDMR, în secțiunea “[Vaccinare COVID-19](#)”.