

## Comunicat de presă #MedSafetyWeek 2021

### **Contribuiți la îmbunătățirea profilului de siguranță al vaccinurilor: Raportați reacțiile adverse suspectate apărute post-imunizare**

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România lansează campania anuală de social media pentru promovarea conștientizării importanței raportării reacțiilor adverse suspectate la medicamente.

Organizată în perioada 1-7 Noiembrie 2021, cea de-a șasea campanie anuală de tip „social media” [#MedSafetyWeek](#) va avea ca temă principală creșterea numărului de raportări de reacții adverse suspectate aparute în urma vaccinării. Agențiile medicamentelor din 64 de țări vor încuraja profesioniștii din domeniul sănătății, personalul programului național de imunizare, precum și pacienții, îngrijitorii și familiile acestora să raporteze orice problemă de siguranță suspectată legată de vaccinuri (inclusiv vaccinuri COVID-19).

Vaccinurile sunt cel mai bun mod de a proteja populația împotriva bolilor infecțioase și au salvat deja milioane de vieți. Ca pentru toate medicamentele, pot apărea și reacții adverse. Raportarea reacțiilor adverse suspectate la <https://covid19.anm.ro/> ajută la identificarea reacțiilor adverse noi și la obținerea mai multor informații despre reacțiile cunoscute.

Fiecare raport de reacție adversă contează, astfel încât sfatul adresat tuturor este să nu amâne raportarea și să nu aștepte ca altcineva să raporteze suspiciunile existente. Profesioniștii din domeniul sănătății care administrează vaccinuri sunt încurajați în mod special să discute cu pacienții despre reacțiile adverse și să fie atenți la reacțiile adverse noi sau rare suspectate.

Robert Ancuceanu, președintele Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, a declarat:

„Această campanie sosește într-un moment crucial, în care milioane de oameni sunt vaccinați împotriva COVID-19, însă se aplică și tuturor celorlalte vaccinuri. Raportarea oricărei reacții adverse suspectate prin accesarea <https://covid19.anm.ro/> are un rol cheie în a ajuta Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România să monitorizeze utilizarea în condiții de siguranță a tuturor vaccinurilor, pentru a proteja sănătatea

publică prin intermediul unor reglementări eficiente. Colaborând și împărtășind informații, putem îmbunătăți calitatea vaccinurilor pentru toată lumea.”

### **Note către editor:**

1. Autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din 76 de țări și părțile interesate vor participa la această campanie internațională condusă de Centrul de Monitorizare din Uppsala (UMC), Centrul de monitorizare din Uppsala și Centrul Organizației Mondiale a Sănătății de Colaborare pentru Monitorizarea Internațională a Medicamentului (WHO). Campania este susținută de către membrii Șefilor Agențiilor Medicamentului (HMA) și Coaliției Internaționale a Autorităților de Reglementare din Domeniul Medicamentului (ICMRA). Echipa proiectului #MedSafetyWeek 2021 este alcătuită din reprezentanți ai următoarelor autorități de reglementare, care lucrează împreună: Agenția de Reglementare a Medicamentului și a Produselor de Îngrijire a Sănătății din Marea Britanie (coresponsabil), Egypt Chapter of the International Society of Pharmacovigilance (ISoP Egypt), Autoritatea de reglementare a produselor pentru îngrijirea sănătății (Irlanda) și Autoritatea pentru Medicamente și Alimente (Ghana).
2. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România este responsabilă, zi de zi, pentru protejarea și îmbunătățirea sănătății milioanei de persoane, prin reglementarea eficientă a tuturor vaccinurilor și medicamentelor în România, asigurându-se că acestea funcționează și că prezintă un grad acceptabil de siguranță în utilizare. Întreaga noastră activitate se sprijină pe raționamente riguroase, bazate pe fapte, care să asigure faptul că beneficiile acestora justifică orice riscuri.
3. Sistemul propriu de raportare al ANM DMR - <https://covid19.anm.ro/> specific vaccinurilor COVID-19 sau - <https://adr.anm.ro/> specific medicamentelor este de mare importanță și se folosește alături de alte informații științifice în domeniul siguranței, astfel încât să ofere un sprijin medicilor în vederea luării unor măsuri, de modificare în caz de necesitate a atenționărilor adresate persoanelor care utilizează medicamente/vaccinuri sau de revizuire a modului de utilizare a medicamentului/vaccinului, pentru maximizarea beneficiilor și reducerea la minimum a riscului pentru pacient.

Raportarea reacțiilor adverse poate fi făcută de către pacient (consumator), aparținătorul pacientului sau profesioniștii din domeniul sănătății.

4. Pacienții sunt sfătuiți să contacteze un profesionist din domeniul sănătății, dacă sunt îngrijorați cu privire la sănătatea lor.