



**În atenția profesioniștilor din domeniul sănătății*

Raportarea reacțiilor adverse suspectate – vaccinurile COVID-19

Vaccinurile COVID-19 fac obiectul unor monitorizări suplimentare (▼).

Prin raportarea reacțiilor adverse post-imunizare este posibilă identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

Luând în considerare evaluarea continuă, într-un ritm accelerat, a tuturor datelor colectate în urma administrării oricărui vaccin COVID-19 cât și a unor semnale de siguranță declanșate la aceste vaccinuri (ex. evenimentele tromboemolice), la nivel european, ANMDMR încurajează profesioniștii din domeniul sănătății să raporteze reacțiile adverse suspectate.

Este important și necesar ca, în acest context pandemic, profesioniștii din domeniul sănătății să raporteze orice reacție adversă suspectată la vaccinurile COVID-19 cu date cât mai complete și complexe ale pacientului (ex. istoric medical, medicație concomitentă, tratament al reacției adverse, număr zile spitalizare, rezultate analize de laborator/ imagistică etc.).

Rugăm profesioniștii din domeniul sănătății să raporteze cu prioritate cazurile care prezintă reacții adverse neincluse în Rezumatul Caracteristicilor Produsului/Prospect sau care sugerează apariția unor evenimente tromboembolice.

Informațiile minim necesare la raportarea reacțiilor adverse către ANMDMR, astfel încât raportul de reacție adversă să fie valid:

- informații referitoare la persoana care a experimentat reacția adversă (inițiale), inclusiv vârsta, greutatea, sexul;
- descrierea în detaliu a reacției/ reacțiilor adverse apărute;
- denumirea comercială a vaccinului COVID-19 suspectat că a cauzat reacțiile adverse;
- data administrării primei doze și/ sau celei de a doua doze (rapel);
- numărul de lot al vaccinului administrat (disponibil pe ambalaj și/ sau adeverința de vaccinare);
- orice alte medicamente administrate concomitent aproximativ în aceeași perioadă (inclusiv alte vaccinuri, tratamente pentru afecțiuni cronice, medicamente eliberate fără prescripție medicală ori suplimente alimentare);
- orice altă afecțiune de care suferă persoana care a experimentat reacția adversă (inclusiv istoric medical relevant, dacă este cazul);



- date despre persoana care raportează, pentru ca autoritățile să o poată contacta în cazul în care este necesară obținerea unor informații suplimentare despre reacția adversă suspectată.

ANMDMR, împreună cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și alte agenții competente în domeniul medicamentului din UE, se află într-un proces continuu de evaluare a datelor de siguranță apărute în urma administrării oricărui vaccin COVID-19, prin sistemele de monitorizare a siguranței bine stabilite atât la nivel național cât și la nivel european. Orice potențiale probleme de siguranță identificate vor fi abordate prin luarea măsurilor de reglementare adecvate pentru protejarea sănătății individuale și publice și comunicarea cu publicul, în mod transparent și în timp util.

Pentru a raporta o reacție adversă suspectată la un vaccin COVID-19, vă rugăm să utilizați:

- în mod special raportarea online a reacțiilor adverse la vaccinurile COVID-19, disponibilă prin accesarea linkului: <https://covid19.anm.ro/>
- accesarea QR-codului pentru raportarea reacțiilor adverse la vaccinurile COVID-19, disponibil prin accesarea linkului: <https://covid19.anm.ro/>
- fișa* pentru raportarea unei reacții adverse la vaccin COVID-19, este disponibilă prin accesarea linkului: <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/descarca-pdf-pentru-raportarea-unei-reactii-adverse-covid-19/>

**Fișa respectivă se tipărește, se completează cu informații cât mai exacte și se transmite către ANMDMR prin poștă / fax / e-mail, utilizând următoarele date de contact:*

- Adresa poștală: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Mr. Ștefan Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478, București, România;
- Fax: +40 21 316 34 97;
- E-mail: RA.vaccinare.covid@anm.ro.

Mai multe informații referitoare la vaccinurile COVID-19, inclusiv **Rezumatul Caracteristicilor Produsului**, sunt disponibile pe site-ul www.anm.ro, secțiunea **[Vaccinare COVID-19](#)**:

<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/informatii-vaccinuri-covid-19/>.