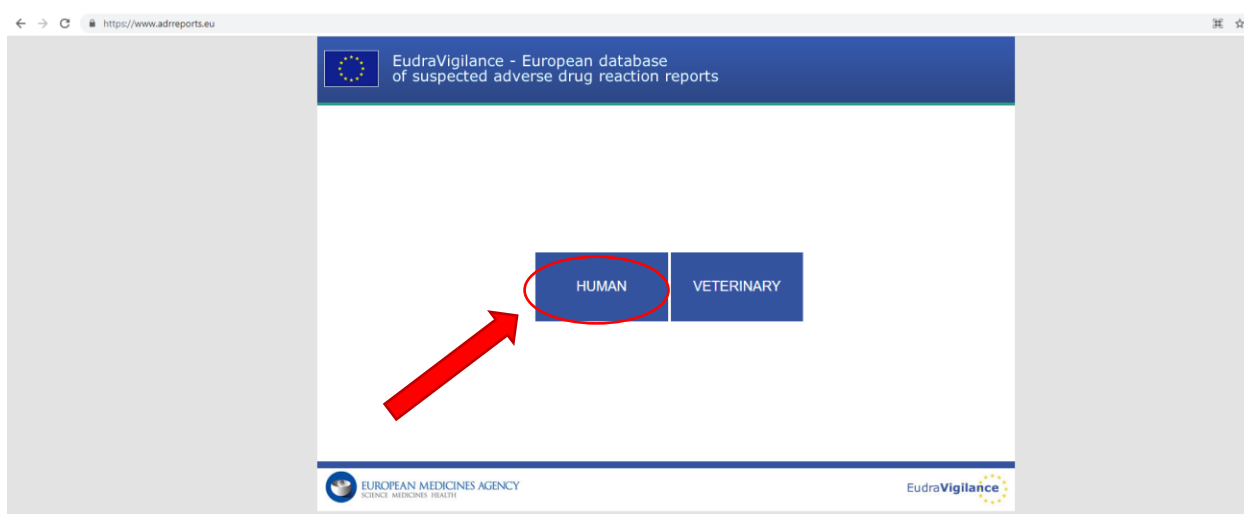


Manual de utilizare a platformei online ADRREPORTS pentru accesarea rapoartelor despre reacții adverse suspectate raportate la vaccinurile COVID-19

<https://www.adrreports.eu/>

Pentru a avea acces online la reacțiile adverse suspectate, transmise în baza de date europeană EudraVigilance, raportate la vaccinurile COVID-19, puteți accesa următorul link: <https://www.adrreports.eu/>.

1. Vi se va deschide prima pagină a site-ului. Apăsați butonul **HUMAN**.



2. Alegeți secțiunea în limba română: **ro**



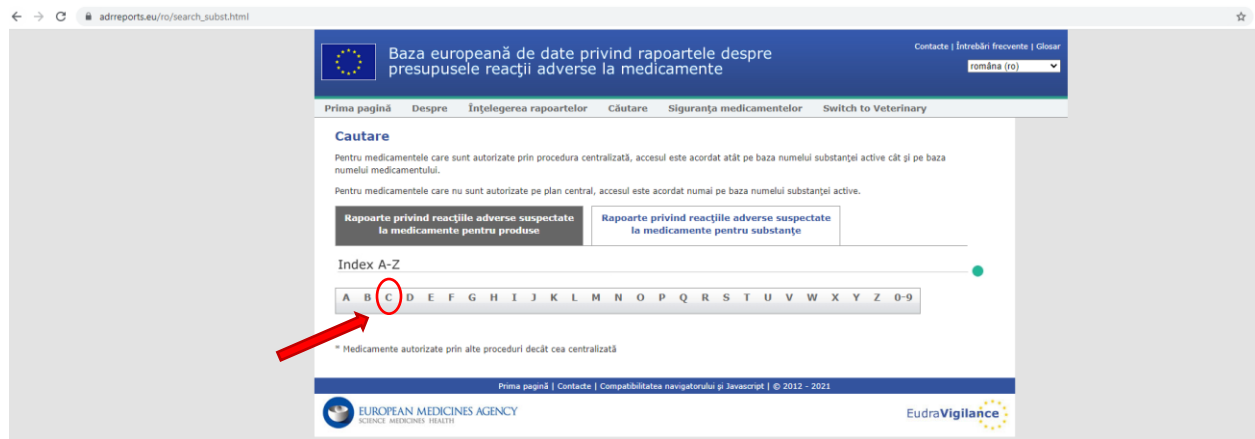
3. Pentru a consulta rapoartele despre vaccinurile COVID-19, urmați instrucțiunile scrise în această secțiune: **urmați link-ul.**

The screenshot shows the homepage of the European Medicines Agency (EMA) website. The header includes the EMA logo and the text 'Baza europeană de date privind rapoartele despre presupusele reacții adverse la medicamente'. Below the header, there is a navigation bar with links like 'Prima pagină', 'Despre', 'Înțelegerea rapoartelor', 'Căutare', 'Siguranța medicamentelor', and 'Switch to Veterinary'. The main content area features a section titled 'Accesul online la rapoartele privind efectele secundare suspectate'. This section includes a sub-header 'Căutați aici rapoarte privind reacțiile adverse suspectate la medicamente' and a button labeled 'COVID-19 vaccines Important messages'. A red circle highlights a link in the text: 'NEW! Pentru a consulta rapoartele pentru vaccinurile COVID-19, urmați acest link, apoi dați click pe litera 'C' și derulați în jos până la "COVID-19".' A red arrow points to this circle.

4. Pentru a vizualiza rapoartele individuale, trebuie să confirmați că ați citit și înțeles declarația de declinare a responsabilității, prin apăsarea butonului **Acceptare**.

The screenshot shows the 'Declinarea responsabilității' (Disclaimer) page on the EMA website. The page contains a section titled 'Declinarea responsabilității' with a sub-header 'De fiecare dată când căutați un raport web, va apărea o declarație de declinare a responsabilității. Pentru a vizualiza rapoartele individuale, trebuie să confirmați că ați citit și înțeles declarația de declinare a responsabilității.' Below this, there is a list of points regarding the disclaimer. At the bottom of the page, there are two buttons: 'Acceptare' and 'Refuzare'. A red arrow points to the 'Acceptare' button.

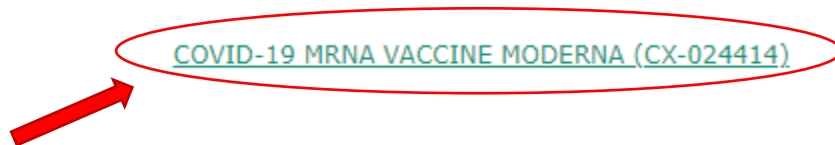
5. Pentru accesarea rapoartelor de reacții adverse suspectate la vaccinurile COVID-19, dați click pe litera 'C'



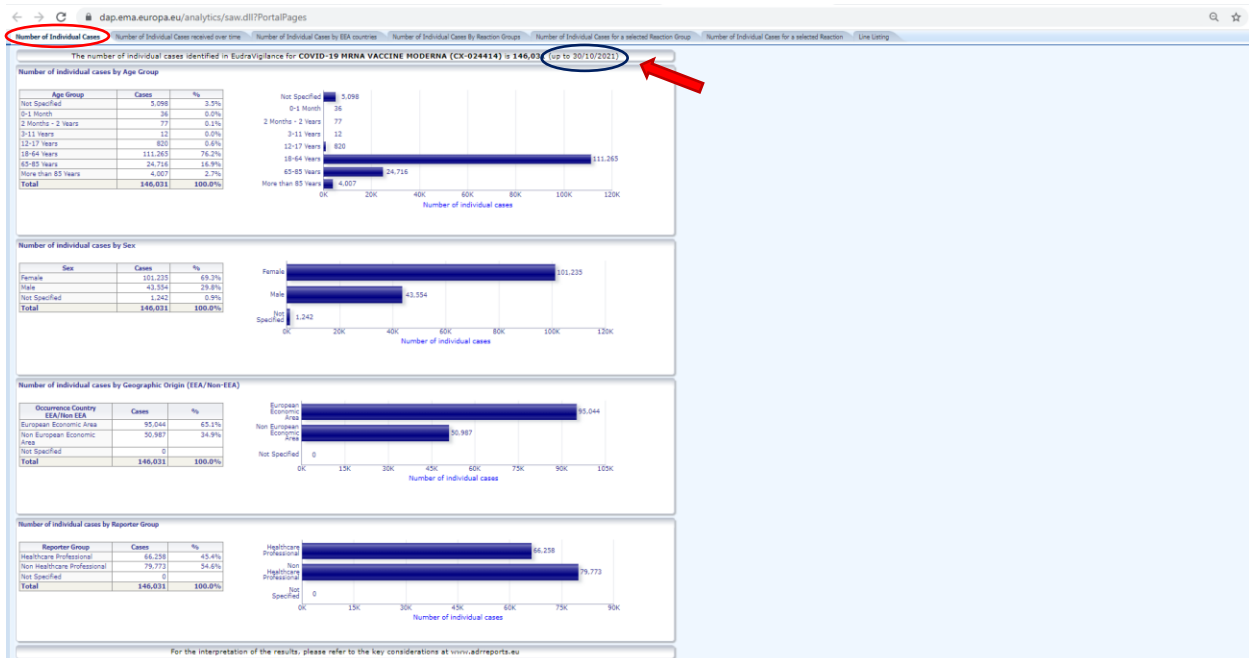
6. Derulați în jos până la "COVID-19"



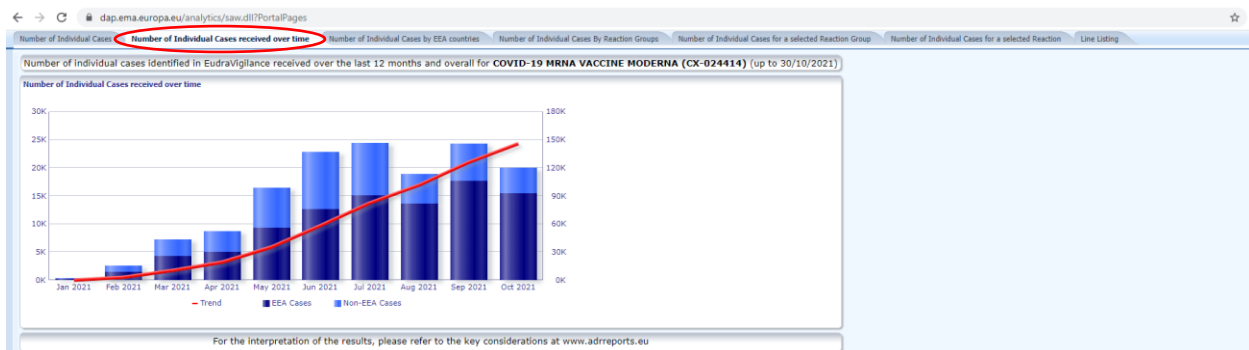
7. În continuare, vă prezentăm platforma pentru primul vaccin din listă, pașii pentru celelalte vaccinuri fiind similari. Astfel, pentru a accesa informații despre reacțiile adverse suspectate raportate la vaccinul **Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)**, dați click pe **COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)**



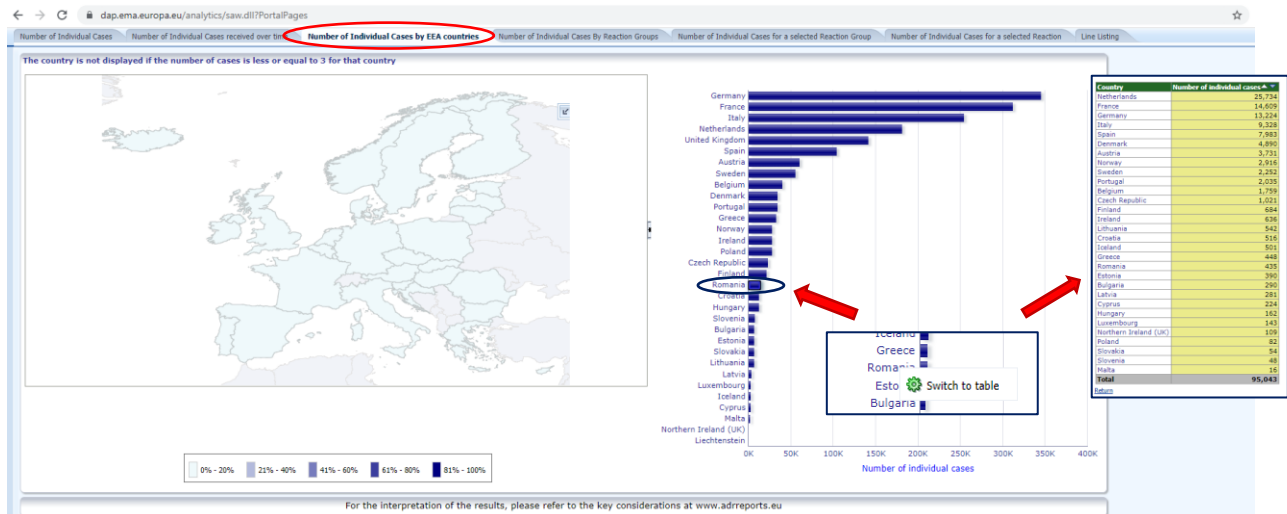
8. Se va deschide următoarea pagină, în cadrul căreia puteți accesa diverse statistici referitoare la acest vaccin. Pe prima pagină, denumită: **Number of Individual Cases** (vezi caseta roșie) sunt disponibile date despre numărul de cazuri individuale transmise în baza de date EudraVigilance, prezentate în funcție de diverse criterii (vârstă, sex, originea geografică, raportor – profesionist din domeniul sănătății sau consumator). Statisticile sunt prezentate pe baza informațiilor disponibile până la o anumită dată, specificată în partea de sus a paginii (vezi caseta albastră).



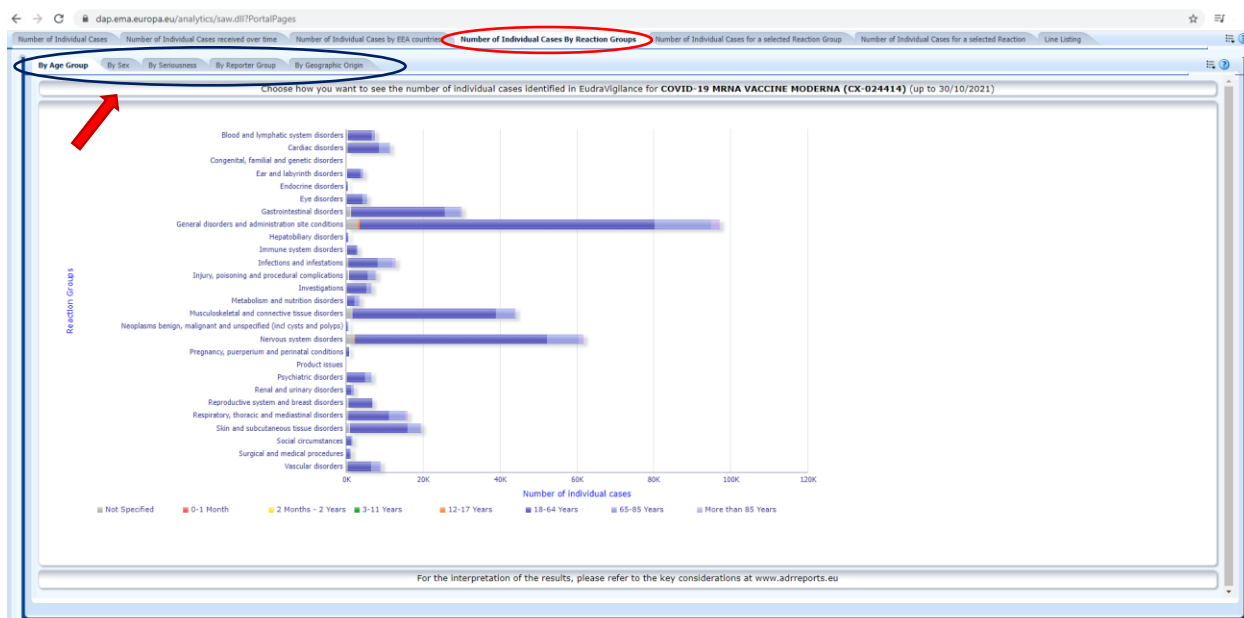
9. Pagina denumită **Number of Individual Cases received over time** (vezi caseta roșie) cuprinde date despre numărul reacțiilor adverse raportate pe tot parcursul perioadei de când a început vaccinarea cu vaccinul respectiv și până la data specificată în partea de sus a paginii.



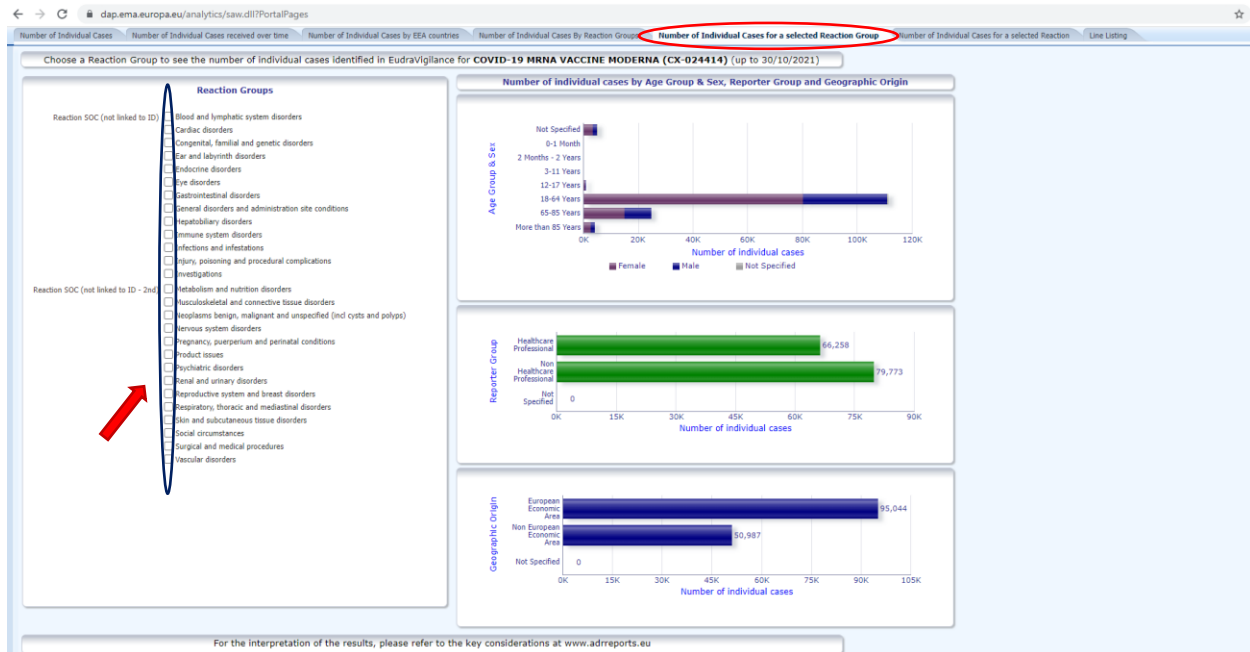
10. Pagina denumită **Number of Individual Cases by EEA countries** – Numărul de cazuri raportate în fiecare stat din Spațiul Economic European (SEE) (vezi caseta roșie) arată procentul de reacții adverse raportate, în funcție de țara unde au fost raportate cazurile. Prin apăsarea pe numele sau pe coloana din fața oricărei țări, de exemplu **România** (vezi caseta albastră) va apărea opțiunea **Switch to table**, unde se pot accesa datele sub formă de tabel.



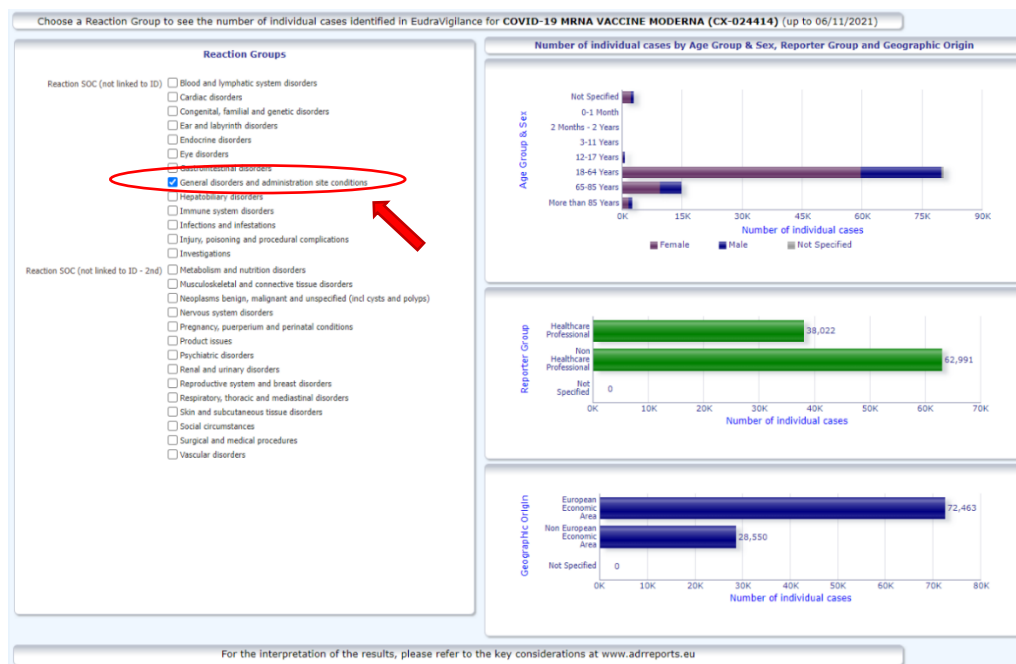
11. Pagina denumită **Number of Individual Cases By Reaction Groups** (vezi caseta roșie) – Numărul de cazuri individuale clasificate pe aparate, sisteme și organe (vezi caseta roșie) - pe grupe de vârstă, sex, gravitatea reacției – gravă sau non-gravă, raportor – profesionist din domeniul sănătății sau consumator sau originea geografică a pacienților (vezi caseta albastră). Puteți să le vizualizați pe fiecare în parte, în funcție de criteriul ales, prin apăsarea butonului corespunzător.



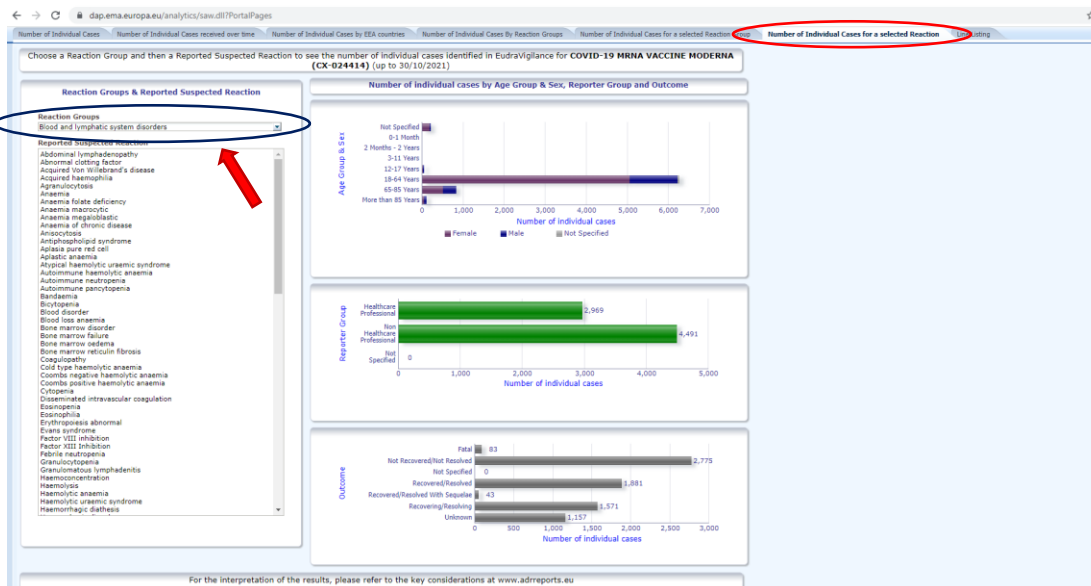
12. Pagina **Number of Individual Cases for a selected Reaction Group** (vezi caseta roșie) ne permite să selectăm un grup sau mai multe grupuri de reacții adverse suspectate, prin bifarea lor (vezi caseta albastră) și să vizualizăm distribuția acestora în funcție de vârstă, sex și originea geografică a pacienților.



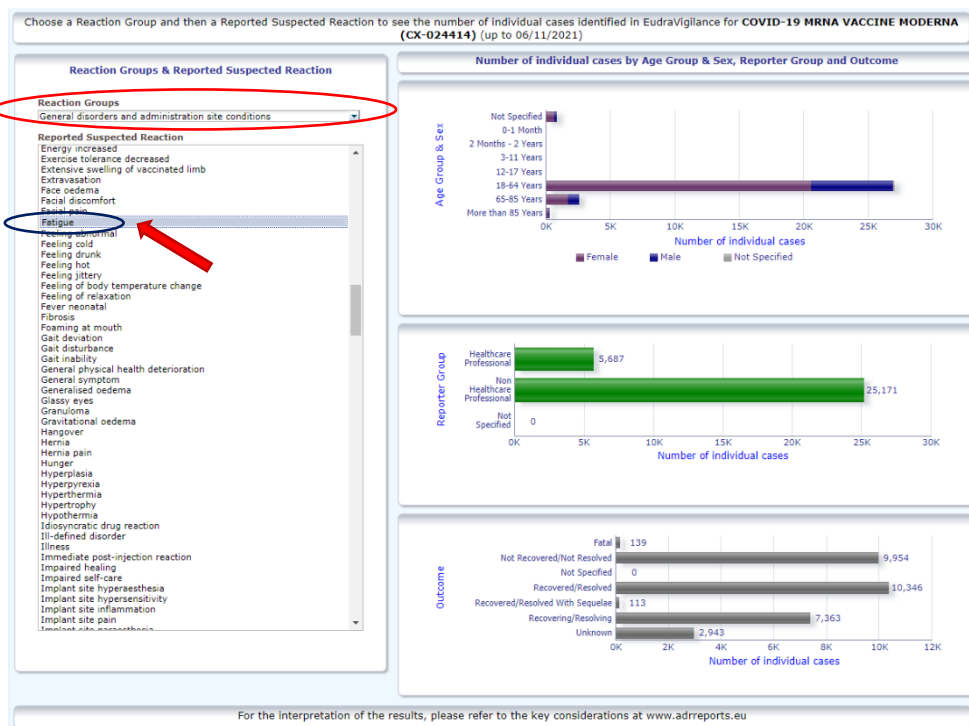
De exemplu, dacă vom bifa primul criteriu: **General disorders and administration site conditions** (vezi caseta roșie) obținem următoarele statistici:



13. Pentru a vedea distribuția exactă a unei reacții adverse suspectate în funcție de vârstă, sex și originea geografică a pacienților se accesează pagina **Number of Individual Cases for a selected Reaction** (vezi caseta roșie). Se alege un grup de reacții adverse suspectate (vezi caseta albastră), iar mai apoi se selectează reacția adversă despre care dorim informații.



De exemplu, dacă vom selecta grupul **General disorders and administration site conditions** (vezi caseta roșie) și reacția specifică **Fatigue** - oboseală (vezi caseta albastră) obținem următoarele statistici:



14. În ultima pagină, **Line Listing** (vezi caseta roșie) se poate vizualiza lista de reacții adverse suspectate, în funcție de următoarele criterii de selecție:

- gravitatea reacției – gravă sau non-gravă,
- originea geografică,
- raportor – profesionist din domeniul sănătății sau consumator,
- sex,
- vârstă,
- grupul de reacții adverse suspectat,
- reacția adversă suspectată
- anul transmiterii în baza de date EudraVigilance (vezi caseta albastră).

Choose the filtering conditions to see the line listing of individual cases identified in EudraVigilance for **COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)** (up to 30/10/2021)

Seriousness --Select Value--
 Geographic Origin --Select Value--
 Reporter Group --Select Value--
 Sex --Select Value--
 Age Group --Select Value--
 Reaction Groups --Select Value--
 Reported Suspected Reaction --Select Value--
 * Gateway Date 2021

[Run Line Listing Report](#)

For the interpretation of the results, please refer to the key considerations at www.adrreports.eu

De exemplu, dacă vom face următoarea selecție a datelor:

Choose the filtering conditions to see the line listing of individual cases identified in EudraVigilance for **COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)** (up to 30/10/2021)

Seriousness **Serious**
 Geographic Origin **European Economic Area**
 Reporter Group **Healthcare Professional**
 Sex **Female**
 Age Group **18-64 Years**
 Reaction Groups **Blood and lymphatic system disorders**
 Reported Suspected Reaction **Abdominal lymphadenopathy**
 * Gateway Date **2021**

[Run Line Listing Report](#)

[Reset](#)

For the interpretation of the results, please refer to the key considerations at www.adrreports.eu

Vom obține următorul raport.

Line Listing Report
Time run: 03/11/2021 13:39:53

EU Local Number	EY Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country for Regulatory Purpose	Literature Reference	Patient Age Group	Patient Age Group (as per reporter)	Patient Sex	Parent Child Report	Reaction List PT (Duration - Outcome - Seriousness - Route)	Suspect/Interacting Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - [Duration - Dose - Route])	Concomitant/Not Administered Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - [Duration - Dose - Route])	ICSR [Icon]
EU-EC-1001028289	11/10/2021	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Abdominal lymphadenopathy (n/a - Recovering/Resolving - Other Medically Important Condition) Abdominal pain (n/a - Recovering/Resolving - Other Medically Important Condition) Constipation (n/a - Recovering/Resolving - Other Medically Important Condition)	COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414) [COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)] [S - COVID-19 immunisation - Not applicable - [1d - n/a - Intramuscular]]	Not reported	ICSR

[Return](#) [Refresh](#) [Print](#) [Export](#)

Dacă dăm click pe **ICSR** (vezi caseta roșie), obținem și un document .pdf cu aceste date:

EVPIM ICSR(s)		Individual Case Safety Report Form		EudraVigilance	
General Information					
EudraVigilance Local Report Number	EU-EC-10010282809				
Sender Type	Health professional				
Sender's Organisation	NATIONAL AGENCY FOR THE SAFETY OF MEDICINE AND HEALTH PRODUCTS				
Type of Report	Spontaneous				
Primary source country	European Economic Area				
Reporter's qualification	Healthcare Professional				
Case serious?	Yes				
Patient					
Age Group	Age Group (as per reporter)			Sex	
18-64 Years	Adult			Female	
Reaction / Event					
MedDRA LLT	Duration		Outcome		Seriousness ^a
Mesenteric lymphadenopathy			Recovering/Resolving		other
Constipation			Recovering/Resolving		other
Abdominal pain			Recovering/Resolving		other
Drug Information					
Role ^b	Drug	Duration	Dose	Units in Interval	Action taken
S	COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414) - COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)	1.0 Days			Not applicable
Drug Information (cont.)					
Info ^c	Drug	Indication		Pharm. Form	Route of Admin.
	COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414) - COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)	COVID-19 vaccination			Intramuscular
Rechallenge matrix table					
Reaction/Event (MedDRA LLT)	Drug		Rechallenge? / Reaction recurred?		
Abdominal pain	COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414) - COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)		yes - unk		
Constipation	COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414) - COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)		yes - unk		
Mesenteric lymphadenopathy	COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414) - COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)		yes - unk		

Filtrarea Listei

O listă care cuprinde nouă condiții de filtrare este disponibilă pentru a crea o listă personalizată a cazurilor individuale referitoare la medicamentul sau substanța activă selectată. Dacă se selectează mai mult de o condiție de filtrare, opțiunea generată va fi de tipul „ȘI”. Atunci când faceți clic pe una dintre condițiile de filtrare, se va deschide o listă cu toate opțiunile de filtrare posibile, care pot fi selectate prin bifarea căsuței corespunzătoare.

Choose the filtering conditions to see the line listing of individual cases identified in EudraVigilance for **COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)** (up to 13/11/2021)

Seriousness

Geographic Origin

Reporter Group

Sex

Age Group

Reaction Groups

Reported Suspected Reaction

* Gateway Data

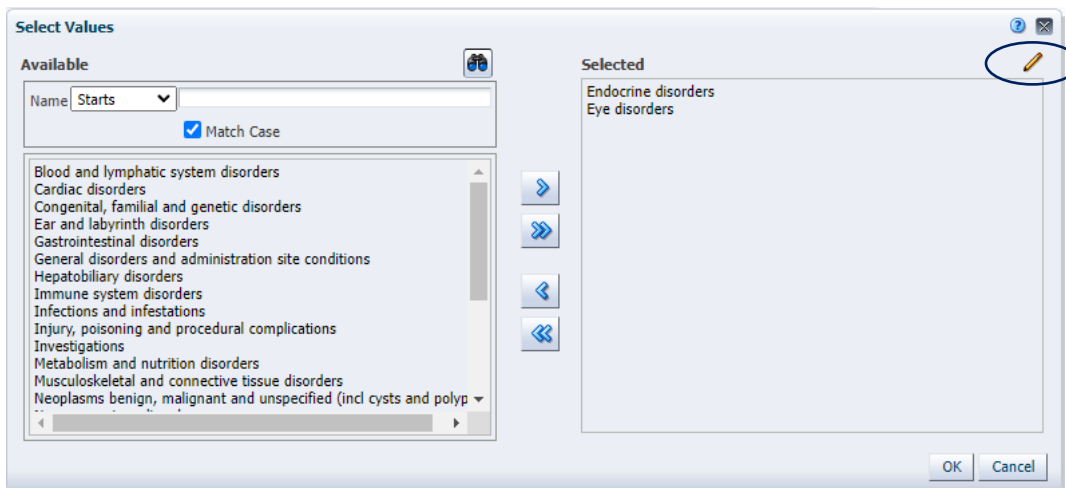
For the interpretation of the results

ts.eu

Search...

Se pot specifica mai multe condiții de filtrare, folosind această vizualizare sau, alternativ, prin intermediul meniului de selecție avansată. Acesta poate fi accesat făcând clic pe câmpul „Căutare...” din partea de jos a oricăreia dintre listele cu opțiuni de filtrare (vezi caseta roșie din figura de mai sus). Dacă este selectată opțiunea „Potrivire majuscule”, căutarea va fi efectuată pentru textul specific introdus în câmpul „Căutare”. Această vizualizare oferă o filtrare îmbunătățită a căutărilor după criterii, inclusiv abilitatea de a căuta valori care încep/se termină cu

sau care conțin caractere declarate și abilitatea de a selecta/deselecta mai multe opțiuni în același timp. De asemenea, utilizatorii pot introduce manual o condiție de filtrare, folosind această vizualizare printr-un clic pe pictograma creion (vezi caseta albastră din figura de mai jos) și tastând condiția de filtrare în caseta de text.



Odată ce s-au selectat toate filtrele dorite, utilizatorii pot accesa lista care conține toate cazurile relevante, făcând clic pe „Generați raportul de listare”.

15. Informații importante de luat în considerare înainte de a consulta rapoartele de reacții adverse suspectate pentru vaccinurile COVID-19:

- Informațiile de pe acest site se referă la reacții adverse suspectate, adică evenimente medicale care au fost observate în urma administrării vaccinurilor COVID-19, dar care nu sunt neapărat legate sau cauzate de vaccin. Aceste evenimente pot fi cauzate de o altă boală sau pot fi asociate cu un alt medicament luat de pacient în același timp.
- Numărul cazurilor de pe platformă, inclusiv cele raportate cu rezultat fatal, care pot avea o varietate de cauze la bază, ar trebui corelat cu expunerea vaccinală (numărul de doze administrate poate varia semnificativ de la un vaccin la altul). Datele despre expunere sunt publicate de Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (<https://www.ecdc.europa.eu/en>).
- Evaluarea științifică a EMA ia în considerare mulți alți factori, cum ar fi istoricul medical al pacientului, frecvența reacției adverse suspectate la populația vaccinată în comparație cu frecvența în populația generală și dacă este plauzibil din punct de vedere biologic că vaccinul ar fi putut provoca acel eveniment.
- Doar o evaluare detaliată a tuturor datelor disponibile permite tragerea de concluzii solide cu privire la beneficiile și riscurile vaccinurilor COVID-19.
- De asemenea, pentru mai multe informații, puteți accesa următorul link:

https://www.adrreports.eu/ro/data_source.html