

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 a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la evidențierea de către autoritățile de reglementare din întreaga lume a importanței disponibilității de vaccinuri sigure și eficiente.

EMA, 18 iunie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la evidențierea de către autoritățile de reglementare din întreaga lume a importanței disponibilității de vaccinuri sigure și eficiente

EMA își afirmă susținerea pentru două declarații publicate astăzi de către Coaliția Internațională a Autorităților de Reglementare din Domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities =ICMRA) cu privire la importanța, siguranța și eficacitatea vaccinurilor.

Reprezentanți ai autorităților de reglementare din întreaga lume s-au reunit în vederea elaborării acestor declarații comune adresate profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului larg, menite să ofere asigurări referitoare la soliditatea, independența și centrarea fermă pe sănătatea publică a proceselor de reglementare utilizate pentru autorizarea și monitorizarea siguranței vaccinurilor.

„Situatia de urgență de sănătate declanșată de infecția COVID-19 ne confirmă cât de importante sunt vaccinurile pentru protecția propriei persoane și a celor dragi împotriva bolilor infecțioase”, a declarat Prof. Guido Rasi, președintele ICMRA și directorul executiv al EMA. „De fapt, vaccinurile constituie unica intervenție medicală capabilă de aduce beneficii nu numai celor cărora li se administrează în mod nemijlocit, ci și celor a căror vârstă sau stare de sănătate nu permite vaccinarea”.

Cele două declarații ale ICMRA au drept scop asigurarea profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului din întreaga lume cu privire la angajamentul autorităților de reglementare din domeniul medicamentului de punere și menținere pe piață exclusiv a acelor vaccinuri care corespund celor mai înalte standarde de siguranță, eficacitate și calitate.

În ultimii ani, acoperirea prin campanii de vaccinare s-a redus la niveluri uneori periculoase în anumite țări, ceea ce crește riscul de răspândire a bolii și de afectare a persoanelor nevaccinate.

Declarațiile ICMRA reiterează faptul că vaccinarea constituie o responsabilitate generală pentru protejarea nu numai a propriei persoane, ci și a prietenilor, a comunităților și grupurilor vulnerabile de populație la care imunizarea nu este posibilă precum și a generațiilor viitoare.

ICMRA este o coaliție internațională la care au aderat 29 de autorități de reglementare din domeniul medicamentului din toate regiunile lumii, în care Organizația Mondială a Sănătății are calitate de observator și a cărei activitate

privește identificarea de modalități de abordare a diverselor provocări globale în domeniul de reglementare.

Autoritățile de reglementare din domeniul medicamentului recunosc importanța rolului deținut în ceea ce privește facilitarea accesului la medicamente sigure și eficiente, care să corespundă unor standarde înalte de calitate, esențiale pentru sănătatea și bunăstarea umană, ceea ce se referă și la asigurarea faptului că beneficiile vaccinurilor depășesc riscurile implicate de utilizare a acestora.

Elaborarea acestor declarații comune urmează unei serii de discuții purtate între membrii ICMRA cu privire la găsirea de noi modalități de colaborare și creșterea gradului de încredere în siguranța și eficacitatea vaccinurilor.

Declarațiile ICMRA sunt publicate pe website-ul ICMRA și sunt disponibile în mai multe limbi.