

COMUNICAT DE PRESĂ
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
primului raport de tip “Actualizare privind siguranța vaccinării COVID-
19”
COMIRNATY (BioNTech Manufacturing GmbH)

28 Ianuarie 2021
EMA/46093/2021

Actualizare privind siguranța vaccinării COVID-19: Comirnaty

Deținătorul autorizației de punere pe piață: BioNTech Manufacturing GmbH

Mesaje importante

Cele mai recente date referitoare la siguranță pentru acest vaccin sunt conforme cu profilul cunoscut al efectelor adverse, iar evaluările aferente sunt prezentate în această actualizare.

Rapoartele despre reacțiile alergice severe suspectate nu au identificat aspecte noi referitoare la natura acestui efect advers cunoscut.

Nu s-a identificat nicio problemă specifică de siguranță pentru utilizarea vaccinului la persoanele vârstnice și fragile.

Beneficiile vaccinului Comirnaty în prevenirea COVID-19 continuă să depășească orice riscuri și nu există modificări recomandate în ceea ce privește utilizarea vaccinului.

Actualizările privind siguranța oferă rezultatele evaluării datelor disponibile de la momentul obținerii autorizației de punere pe piață pentru vaccinurile COVID-19. Evaluările sunt efectuate de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a Agenției Europene pentru Medicamente (EMA). Actualizările de siguranță sunt publicate periodic pe pagina EMA la secțiunea „Post-autorizare: Actualizări de siguranță” (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/treatments-vaccines-covid-19-post-authorisation>).

Toate actualizările referitoare la siguranță publicate pentru vaccinul Comirnaty sunt disponibile online:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>.

1. Actualizări referitoare la siguranța vaccinului Comirnaty

Pe 28 ianuarie 2021, PRAC a concluzionat că datele de siguranță evaluate pentru Comirnaty sunt conforme cu profilul cunoscut beneficiu-risc al vaccinului. Evaluarea a inclus toate datele noi referitoare la siguranță apărute începând cu 21 decembrie 2020, inclusiv primul raport lunar de siguranță¹ de la deținătorul autorizației de punere pe piață. Mai exact, următoarele aspecte au fost concluzionate de PRAC, în legătură cu:

Reacția alergică severă (anafilaxia)

Anafilaxia reprezintă un efect advers cunoscut al vaccinului Comirnaty. Evaluarea rapoartelor de anafilaxie suspectate până în prezent nu a identificat aspecte noi cu privire la natura acestui efect advers. PRAC a luat la cunoștință că o analiză recentă efectuată în Statele Unite ale Americii a estimat frecvența anafilaxiei ca fiind de aproximativ 11 cazuri la un milion de doze de Comirnaty administrate¹. Nu s-a stabilit încă o estimare a frecvenței de apariție a acestei reacții adverse pentru a fi inclusă în informațiile aprobate despre medicamentul autorizat în UE.

PRAC a solicitat deținătorului autorizației de punere pe piață să continue evaluarea tuturor cazurilor de anafilaxie în vederea evaluării ulterioare de către comitet.

Informațiile despre gestionarea riscului de anafilaxie sunt deja disponibile în cadrul informațiilor despre medicament:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_ro.pdf

Analiza rapoartelor despre reacțiile adverse suspectate cu evoluție fatală, în special la persoanele vârstnice fragile

Având în vedere îngrijorările care au apărut din Norvegia cu privire la decesele raportate la persoanele vârstnice fragile în urma vaccinării cu Comirnaty, PRAC a analizat rapoartele actuale despre reacțiile adverse suspectate cu evoluții fatale la persoanele de orice vârstă. Această analiză nu a concluzionat existența unei probleme de siguranță.

În numeroase cazuri referitoare la persoanele cu vârsta de peste 65 de ani, progresia (multiplelor) boli pre-existente a părut să fie o explicație plauzibilă pentru deces. La unele persoane, îngrijirea paliativă fusese deja inițiată înaintea vaccinării.

Înainte ca vaccinul Comirnaty să primească o autorizație de punere pe piață în UE, siguranța sa a fost evaluată cu atenție prin intermediul studiilor clinice extinse pe grupe de vârstă, incluzând participanți la studiu cu vârste de 75 de ani și peste,

după cum se menționează în raportul public de evaluare (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>).

PRAC a concluzionat că, pe baza datelor actuale, nu a fost necesară modificarea informațiilor despre medicament referitoare la modul în care trebuie utilizat vaccinul Comirnaty, inclusiv la persoanele vârstnice fragile. PRAC a solicitat ca deținătorul autorizației de punere pe piață să continue să evalueze în detaliu toate rapoartele de reacții adverse suspectate, cu evoluții fatale.

2. Alte informații despre Comirnaty

Comirnaty este un vaccin autorizat în Uniunea Europeană (UE) indicat pentru imunizare activă pentru prevenirea COVID-19 cauzat de virusul SARS-CoV-2, la persoane cu vârsta de 16 ani și peste. COVID-19 este o boală potențial severă, care poate duce la deces.

Comirnaty conține o moleculă numită ARNm, pe care organismul o folosește pentru a produce temporar proteina SARS-CoV-2, „proteina spike”. ARNm este fragmentat la scurt timp după vaccinare. Proteina spike nu provoacă COVID-19.

Înainte ca vaccinul Comirnaty să primească o autorizație de punere pe piață în UE, eficacitatea și siguranța acestuia au fost evaluate prin studii preclinice și studii clinice extinse. Peste 18.000 de participanți au primit vaccinul în studiile clinice.

Cele mai frecvente reacții adverse cunoscute pentru Comirnaty nu vor fi experimentate de toată lumea; acestea sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile de la vaccinare.

Mai multe informații despre modul în care funcționează Comirnaty și utilizarea acestuia sunt disponibile în prezentarea generală a vaccinului – Comirnaty (https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_en.pdf). Aceasta include informații despre utilizarea la femeile însărcinate și la cele care alăptează, precum și la persoanele imunodeprimite.

Informații în toate limbile din UE / SEE sunt disponibile în informațiile despre vaccinul Comirnaty

(<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>), care includ rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul.

3. Modul în care este monitorizată siguranța

În ceea ce privește vaccinurile COVID-19, toate informațiile relevante noi care apar, referitoare la Comirnaty, sunt colectate și evaluate cu promptitudine. Acest lucru este în conformitate cu [planul de farmacovigilență pentru vaccinurile COVID-19](#) din rețeaua de reglementare a UE.

Colectarea reacțiilor adverse suspectate

Rețeaua de reglementare a UE monitorizează continuu rapoartele despre reacțiile adverse suspectate, observate la persoanele vaccinate. Aceste rapoarte sunt colectate și înregistrate în EudraVigilance, un sistem operat de EMA pentru gestionarea și analiza informațiilor despre reacțiile adverse suspectate la medicamente.

Persoanele vaccinate și profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze reacțiile adverse suspectate prin intermediul sistemelor naționale de raportare. Pentru mai multe informații, consultați Raportarea reacțiilor adverse. Informații despre modul de raportare a reacțiilor adverse sunt disponibile în prospect și pe website-urile autorităților naționale competente din UE (<http://www.adrreports.eu/en/national.html>).

Puteți vizita EudraVigilance - Baza de date europeană a rapoartelor suspectate de reacție la medicamente (<http://www.adrreports.eu/>) și să căutați „COVID-19 mRNA Vaccine PFIZER-BIONTECH (Tozinameran)” pentru a vedea toate reacțiile adverse suspectate raportate în UE pentru vaccinul Comirnaty. Vă rugăm să rețineți că aceste rapoarte descriu reacțiile adverse suspectate la pacienți, adică este posibil ca aceste evenimente să nu fi fost neapărat cauzate sau legate de vaccin.

Studii planificate și în curs de desfășurare

Compania care comercializează Comirnaty va continua să ofere rezultate din studiul clinic principal, care este în curs de desfășurare timp de până la doi ani, și va efectua studii suplimentare pentru monitorizarea siguranței și eficacității vaccinului, pe măsură ce vaccinul este utilizat în campaniile de vaccinare și alte practici clinice. Pentru lista studiilor de siguranță planificate sau în curs de desfășurare pentru Comirnaty, consultați planul de gestionare a riscurilor (https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf).

Un plan de investigație pediatrică (PIP) pentru Comirnaty este în vigoare: https://www.ema.europa.eu/en/documents/pip-decision/p/0480/2020-ema-decision-27-november-2020-agreement-paediatric-investigation-plan-granting-deferral-highly_en.pdf. Aceasta descrie modul în care compania va colecta date despre eficacitatea și siguranța vaccinului pentru utilizarea sa potențială la copii.

În plus, EMA și autoritățile europene coordonează studii observaționale în statele membre ale UE, analizând datele concrete din practica clinică pentru a monitoriza siguranța și eficacitatea vaccinurilor COVID-19, inclusiv la femeile gravide. Pentru mai multe detalii despre proiectele aflate în derulare, consultați „Tratamente și vaccinuri pentru COVID-19: post-autorizare” <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health->

[threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19#post-authorisation-section.](#)