

## Actualizări privind siguranța Comirnaty

**La 25 februarie 2021**, după evaluarea noilor date de siguranță, PRAC a concluzionat că raportul beneficiu-risc al Comirnaty rămâne neschimbat. evaluarea a acoperit toate noile date de siguranță apărute la nivel mondial, inclusiv al doilea raport sumar lunar de siguranță și o revizuire a reacțiilor alergice severe efectuată de titularului autorizației de introducere pe piață.

Concluziile PRAC au fost următoarele:

### **Diaree și vărsături**

Evaluarea a identificat diareea și vărsăturile după vaccinare ca fiind noi efectele secundare ale Comirnaty. Frecvența acestor efecte secundare și măsura în care apar sunt evaluate în continuare. Informațiile vor fi actualizate în prospect.

### **Reacție alergică severă (anafilaxie)**

Au fost evaluate rapoartele de anafilaxie suspectată post vaccinare cu produsul Comirnaty și concluziile nu au condus la modificări ale utilizării recomandate a acestui vaccin. Anafilaxia continuă să fie monitorizată îndeaproape. Informații despre managementul clinical anafilaxiei sunt deja disponibile în Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

### **Reacții adverse suspectate cu rezultat fatal**

PRAC a evaluat rapoartele de reacții adverse suspectate ca fiind asociate cu rezultate fatale după vaccinarea cu Comirnaty. În majoritatea cazurilor, progresia afecțiunilor preexistente (multiple) păreau a fi o explicație plauzibilă pentru deces. La unii indivizi, îngrijirile paliative fuseseră inițiate înainte vaccinare. Această evaluare a datelor disponibile nu a ridicat semnale de alarma cu privire la siguranța produsului.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-4-march-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-4-march-2021_en.pdf)

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/periodic-safety-update-reports-psurs>