

Actualizări privind siguranța COVID-19 Vaccine Moderna dispersie injectabilă

La **28 ianuarie 2021**, PRAC a discutat o analiza întocmită de titularul autorizației de punere pe piață a rapoartelor despre suspiciunea de alergie severă după administrarea COVID-19 Vaccine Moderna la un singur centru de vaccinare din Statele Unite (SUA).

Concluziile PRAC au fost următoarele:

Reacție alergică severă (anafilaxie):

Anafilaxia este un efect secundar cunoscut al vaccinului Moderna COVID-19.

Mai multe cazuri de anafilaxie au fost raportate în timpul vaccinării în Ianuarie 2021 la un centru de vaccinare din San Diego, California, SUA cu vaccin corespunzător lotului 041L20A.

Nu a fost identificat un defect de calitate și a autoritățile americane responsabile au permis continuarea vaccinării cu lotul în cauză. În plus, o analiză SUA a anafilaxiei după administrarea primelor doze de vaccin COVID-19 Moderna a estimat frecvența ca fiind de 2,5 cazuri pe milion de doze administrate, pe baza

cazuri de anafilaxie raportate între 21 decembrie 2020 și 10 ianuarie 2021.

Informații privind calitatea produsului lotului 041L20A au fost furnizate de detinatorul autorizației de punere pe piață și evaluate de comisiile reglementare UE, ca fiind în concordanță cu loturile de vaccinuri anterioare și în corespunzând normelor de calitate.

Pe baza informațiilor actuale, nu există nici un semnal de alarma cu privire la siguranța privind la vaccinul Moderna COVID-19 din punct de vedere al reacțiilor adverse de tip anafilactice.

PRAC a solicitat detinatorului autorizației de punere pe piață să continue analizarea tuturor cazurilor de anafilaxie pentru evaluare ulterioară de către comitet ca parte a evaluării viitorului Raport lunar al siguranței produsului.

Informații despre gestionarea riscului de anafilaxie sunt deja disponibile în prospectul produsului.

Prospectul conține inclusiv informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății în legătură cu înregistrarea lotului produsului pentru asigurarea unei trasabilități cât mai eficiente.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-moderna-5-february-2021_en.pdf