

## Actualizări privind siguranța COVID-19 Vaccine Moderna

În cadrul reuniunii care a avut loc între **3 și 6 mai 2021**, pe baza noilor date de siguranță, inclusiv cel mai recent Raport lunar de siguranță întocmit de detinatorul autorizatiei de punere pe piata, PRAC a evaluat următoarele:

### Diaree

PRAC a identificat diareea după vaccinare ca un nou efect secundar al COVID19 Vaccine Moderna, pe baza cazurilor raportate în studiile clinice și din campaniile de vaccinare. Frecvența acestui efect secundar este evaluată mai departe. Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospectul vor fi actualizate în consecință.

### Reacții întârziate la locul injectării

Pe baza cazurilor raportate în studiile clinice și în campaniile de vaccinare, PRAC a concluzionat că ar trebui introduse informații despre reacțiile întârziate la locul injectării în Rezumatul Caracteristicilor Produsului și în Prospect. Caracteristicile acestor efecte secundare, inclusiv frecvența, sunt evaluate în continuare.

### Trombocitopenie imună (ITP)

PRAC a evaluat cazurile de trombocitopenie imună (o afecțiune autoimună cu nivelul trombocitelor scăzut care poate cauza vânătăi și sângerare) raportată după vaccinare cu COVID-19 Vaccine Moderna. PRAC a solicitat date suplimentare de la deținătorul autorizației de punere pe piață pentru continuarea evaluărilor.

### Miocardita și pericardita

EMA a luat la cunoștință cazurile de miocardită (inflamație a mușchiului inimii) și pericardită (inflamație a membranei din jurul inimii) raportate după vaccinarea cu Comirnaty. ***Nu există dovezi momentan momentan că aceste cazuri se datorează vaccinului.*** Cu toate acestea, PRAC a solicitat deținătorului autorizației de punere pe piață să furnizeze date și detalii suplimentare, inclusiv o analiză a cazurilor în funcție de vârstă și sex, în cadrul următorului Raport Lunar de Siguranță și va lua în considerare dacă există alte acțiuni de reglementare necesare.

[ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-moderna-11-may-2021\\_en.pdf](https://ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-moderna-11-may-2021_en.pdf)