

Actualizări privind siguranța Comirnaty

Pe baza noilor date de siguranță, inclusiv cele mai recente rapoarte lunare de siguranță emise de detinatorul autorizației de punere pe piață și a datelor raportate de pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății către EudraVigilance, PRAC a concluzionat următoarele în cadrul reuniunii sale din 10 – 13 ianuarie 2022:

Sindrom de extravazare capilară

Evaluare continuă

În ianuarie 2022, PRAC a început o evaluare a rapoartelor privind sindromul de extravazare capilară (SEC) la persoanele vaccinate cu Comirnaty.

SEC este o tulburare caracterizată prin scurgeri de lichid din vasele de sânge care provoacă inflamarea țesuturilor și scăderea tensiunii arteriale.

Investigațiile dacă Comirnaty poate cauza SEC vor include o evaluare a celei mai recente literaturi științifice.

Utilizarea vaccinului în sarcină

Niciun semnal de rezultate negative

O revizuire a mai multor studii care au implicat aproximativ 65.000 de sarcini în diferite etape nu a indentificat niciun semn de risc crescut de complicații ale sarcinii, avorturi spontane, nașteri premature sau efecte adverse la copiii nenăscuți în urma vaccinării cu vaccinurile ARNm Comirnaty și Spikevax.

Analiza a fost efectuată de grupul operativ pentru pandemia de COVID-19 (ETF) al EMA și mai multe informații pot fi găsite în această comunicare EMA.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-latest-safety-data-provide-reassurance-about-use-mrna-vaccines-during-pregnancy>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-20-january-2022_en.pdf