

Publicato il primo aggiornamento sulla sicurezza del vaccino COVID-19

Oggi l'EMA ha rilasciato il suo primo aggiornamento sulla sicurezza di Comirnaty - un vaccino COVID-19. Tale aggiornamento conclude che i dati di sicurezza raccolti nelle campagne di vaccinazione sull'uso di Comirnaty sono coerenti con l'attuale profilo di sicurezza del vaccino e non sono stati identificati nuovi effetti indesiderati.

L'aggiornamento sulla sicurezza comprende i dati raccolti e valutati a partire dall'autorizzazione di Comirnaty, inclusi i dati di EudraVigilance (il database centralizzato europeo delle sospette reazioni avverse) e i dati ricevuti da altre fonti, compreso il rapporto mensile sulla sicurezza fornito dall'azienda, che è richiesto per i vaccini COVID-19. L'EMA pubblicherà aggiornamenti mensili sulla sicurezza per tutti i vaccini COVID-19 autorizzati, in linea con le misure eccezionali di trasparenza in atto per COVID-19.

Questo aggiornamento sulla sicurezza include la valutazione da parte del comitato per la sicurezza (PRAC) dell'EMA dei decessi segnalati dopo la vaccinazione con Comirnaty, compresi i decessi in persone fragili e anziane. Il PRAC ha effettuato un'analisi dei casi e ha tenuto conto della presenza di altre condizioni cliniche e del tasso di mortalità per i corrispondenti gruppi di età nella popolazione generale. Il PRAC ha concluso che i dati non mostrano una correlazione con la vaccinazione con Comirnaty e che i casi non costituiscono una problematica di sicurezza. Ulteriori segnalazioni continueranno ad essere attentamente monitorate.

La sicurezza e l'efficacia di Comirnaty continueranno a essere monitorate durante l'uso negli Stati Membri e a livello mondiale, attraverso il sistema di farmacovigilanza europeo, gli studi aggiuntivi condotti dall'azienda e gli studi indipendenti coordinati dalle autorità europee. Queste misure consentiranno alle autorità regolatorie di valutare rapidamente i dati derivanti da diverse fonti e, se necessario di intraprendere le azioni regolatorie appropriate per proteggere la salute pubblica,.

Maggiori informazioni sul vaccino

Comirnaty è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età pari o superiore a 16 anni.

Comirnaty contiene una molecola chiamata RNA messaggero (mRNA) che contiene le istruzioni per produrre una proteina del SARS-CoV-2, il virus che causa COVID-19. Il vaccino agisce preparando l'organismo umano ad attaccare la proteina spike sulla superficie di SARS-CoV-2.

Ulteriori informazioni sono disponibili sulla [pagina del vaccino sul sito web dell'EMA](#).

Segnalazione degli effetti collaterali

Le persone vaccinate e gli operatori sanitari devono segnalare i sospetti effetti indesiderati tramite i sistemi di segnalazione nazionali. Queste segnalazioni aiutano le autorità regolatorie a capire di più su Comirnaty e completano le conoscenze già generate da sperimentazioni cliniche e altri studi.

Le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati nei singoli Stati membri sono disponibili nel foglio illustrativo. Per un elenco completo, consultare i siti web delle [Autorità Regolatorie Nazionali](#).

Per ulteriori informazioni, vedere la sezione dedicata alla [segnalazione](#) degli eventi avversi nel sito web dell'EMA.

