

Nr. 4 / An 12 (2021)



## BULETIN DE FARMACOVIGILENȚĂ



### Buletinul de Farmacovigilență

apare trimestrial și constituie un material informativ și educațional în domeniul farmacovigilenței. Prin acesta dorim să venim în sprijinul profesioniștilor din domeniul sănătății, având ca scop final utilizarea rațională a medicamentelor în interesul sănătății pacienților.

### Cuprins

**Semnale de siguranță post-autorizare pentru vaccinurile Comirnaty și Spikevax**

Pag 2-7

### Centrul de Cercetări privind Informarea asupra Medicamentului

are ca obiectiv principal „promovarea utilizării raționale a medicamentelor prin furnizarea informației despre medicament, informație științifică, obiectivă, actualizată, procesată și evaluată corect”.

**Acest obiectiv este realizat prin:**

- Publicarea și diseminarea de informații din domeniul medicamentului în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și/sau a consumatorilor;
- Elaborarea de răspunsuri la întrebările legate de medicamente, adresate de către profesioniștii din domeniul sănătății, folosind o bază de date și o sursă de referință de înaltă calitate;
- Inițierea și desfășurarea de programe educaționale și de cercetare în domeniul farmacovigilenței.

## Semnale de siguranță post-autorizare pentru vaccinurile Comirnaty și Spikevax

Farm. Ana Maria Baciu  
CS II Dr Farcaș-Călugăr  
Andreea

Siguranța vaccinurilor COVID-19, Comirnaty și Spikevax, este monitorizată continuu și actualizările de siguranță sunt furnizate publicului larg în mod regulat. Din momentul autorizării (21 decembrie 2020) în Uniunea Europeană (UE) și până la 29 Octombrie 2021, pentru vaccinul Comirnaty au fost administrate aproximativ 428 de milioane de doze în Spațiului Economic European (SEE), iar pentru vaccinul Spikevax (din 05 Februarie 2021 până la 28 octombrie 2021) peste 61,6 milioane de doze au fost administrate persoanelor din SEE (conform European Centre for Disease Prevention and Control <https://www.ecdc.europa.eu/en>).

Noile informații de siguranță relevante apărute cu privire la Comirnaty și Spikevax sunt colectate și revizuite cu promptitudine, acest lucru fiind în conformitate cu planul de farmacovigilență pentru vaccinurile împotriva virusului SARS-CoV-2 al rețelei de reglementare la nivelul UE (ce cuprinde organismele de reglementare ale statelor membre UE, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Comisia Europeană).

Planul de farmacovigilență pentru vaccinurile împotriva COVID-19 include rapoarte sumarizând siguranța acestora, care sunt elaborate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru a sprijini evaluările în timp util ale beneficiilor și riscurilor acestor vaccinuri. Aceste rapoarte sunt elaborate lunar cel puțin pentru primele șase luni de comercializare; ulterior, pot acoperi perioade de timp mai lungi de o lună. Acestea vin să completeze rapoartele periodice actualizate privind siguranța (Periodic Safety Updates Reports - PSURs).

Până la 28 octombrie 2021, un număr total de 412 571 de cazuri de reacții adverse suspectate pentru vaccinul Comirnaty au fost raportate spontan către EudraVigilance (baza de date europeană privind rapoartele despre presupusele reacții adverse la medicamente, ce poate fi accesată pe portalul <https://www.adrreports.eu/>) din țările SEE; 5 520 dintre acestea au avut un rezultat fatal. Până la 28 octombrie 2021, un total de 94 636 de cazuri de reacții adverse suspectate asociate cu Spikevax au fost raportate spontan către EudraVigilance din țările SEE, iar 549 dintre acestea au raportat un rezultat fatal.

Informațiile raportate către EudraVigilance se referă la reacțiile adverse suspectate, adică la evenimentele medicale care au fost observate în urma utilizării unui medicament/vaccin, dar care nu sunt în mod necesar legate de folosirea medicamentului/vaccinului sau cauzate de acesta. În ceea ce privește rapoartele de evenimente medicale asociate vaccinurilor COVID-19, aceste evenimente pot fi cauzate de o altă boală sau pot fi asociate cu un alt medicament luat de pacient în același timp. Numărul de cazuri raportate, inclusiv cele cu rezultat fatal, ce pot avea o varietate de cauze, trebuie interpretate în contextul expunerii la vaccinuri.

Evaluările detaliate ale EMA iau în considerare toate datele disponibile din toate sursele pentru a formula o concluzie solidă cu privire la siguranța vaccinurilor. Aceste date includ rezultatele studiilor clinice, rapoartele privind reacțiile adverse suspectate din EudraVigilance, studii epidemiologice de monitorizare a siguranței vaccinului, investigații toxicologice și orice alte informații relevante.

Aceste evaluări sunt efectuate în cadrul EMA de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) care transmite către agenție recomandările sale. În urma acestor evaluări, informațiile despre produs pot fi actualizate.

De la autorizarea vaccinurilor Comirnaty și Spikevax au fost analizate la nivel european mai multe semnale de siguranță. Conform Regulamentului (UE) 520/2012, un „semnal” reprezintă informațiile provenite de la una sau mai multe surse, inclusiv observații și experimente, care sugerează o nouă asociere cauzală potențială, sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute între o intervenție și un eveniment sau o serie de evenimente conexe, fie benefice, fie dăunătoare, care se estimează a fi suficient de probabile pentru a justifica o acțiune de verificare.

Pentru vaccinurile Comirnaty și Spikevax, dintre semnalele de siguranță evaluate, care au dus în unele cazuri la actualizarea informațiilor despre produs, sunt prezentate sumarizat următoarele:

**Reacție alergică severă (anafilaxie).** Au fost evaluate rapoartele de anafilaxie suspectată post- vaccinare pentru Comirnaty și Spikevax, iar concluziile ședinței PRAC din Ianuarie [1] și Februarie 2021 [2] nu au condus la modificări ale recomandărilor de utilizare pentru aceste vaccinuri. Informații despre managementul clinic al anafilaxiei erau deja disponibile în informațiile produsului; cazurile de anafilaxie continuă să fie monitorizate îndeaproape.

**Reacții adverse suspectate, cu rezultat fatal.** PRAC a evaluat în Martie 2021 rapoartele de reacții adverse suspectate ca fiind asociate cu rezultat fatal post-vaccinare cu Comirnaty [3] și Spikevax [4]. În majoritatea cazurilor, progresia afecțiunilor preexistente ale pacienților a constituit o explicație plauzibilă pentru deces. La unii indivizi, îngrijirile paliative fuseseră inițiate înaintea vaccinării. Această evaluare a datelor disponibile nu a ridicat semnale de alarmă cu privire la siguranța produsului.

**Diareea și vărsăturile** au fost analizate și adăugate în informațiile despre produs ale vaccinului Comirnaty după ședințele PRAC din Martie 2021 [3, 5], diareea fiind estimată ca fiind "foarte frecventă" ( $\geq 1/10$  - afectând mai mult de 1 din 10 persoane vaccinate) și, vărsăturile, fiind estimate ca "frecvente" ( $\geq 1/100$  - afectând mai mult de 1 din 100 de persoane vaccinate).

Pentru vaccinul Spikevax, diareea a fost identificată ca reacție adversă și adăugată în informațiile despre produs după ședința PRAC din Mai 2021[6], în prezent fiind încă sub monitorizare de către PRAC, în vederea estimării frecvenței.

**Tumefierea extinsă la nivelul membrului vaccinat** a fost identificată și adăugată în informațiile despre produs ale vaccinului Comirnaty după ședința PRAC din Martie 2021 [5] , și deși poate părea severă pentru persoana vaccinată, această reacție adversă se ameliorează de obicei de la sine în câteva zile după vaccinare. Frecvența acestei reacții adverse este încă sub evaluare.

**Tumefierea la nivelul feței** la persoanele cărora li s-au administrat anterior injecții de tip umplere dermică. Aceasta reacție apărută după administrarea vaccinului Comirnaty, a fost identificată și discutată în ședința PRAC din Martie 2021 [6], titularului autorizației de introducere pe piață cerându-i-se să revizuiască toate cazurile și literatura științifică pentru o evaluare ulterioară de către comisie. După ședința din Mai 2021 [7], având în vedere localizarea tumefierii, timpul până la apariția reacției adverse (aproximativ 2 zile) și o plauzibilitate biologică ce indică o relație de cauzalitate cu vaccinul, PRAC a concluzionat că informațiile despre produs pentru Comirnaty vor fi actualizate cu listarea acestei reacții adverse.

**Reacții de hipersensibilitate** (erupție cutanată, prurit, urticarie, angioedem). Pe baza datelor din studiile clinice și a utilizării în campaniile de vaccinare, PRAC a solicitat (în urma ședinței din Aprilie 2021) [8] adăugarea următoarelor reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) în informațiile produsului Comirnaty: erupție cutanată și prurit ca reacții adverse "mai puțin frecvente" ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$  - afectând mai puțin de 1 în 100 de persoane), urticarie și angioedem ca reacții adverse rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$  - afectând mai puțin de 1 din 1000 de persoane).

**Miocardita și pericardita.** În urma ședinței PRAC din Mai 2021 [6, 7], EMA a luat la cunoștință despre cazurile de miocardită și pericardită raportate după vaccinarea cu Comirnaty și Spikevax. PRAC a solicitat titularilor 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 privind Siguranța și să ia în considerare dacă există acțiuni de reglementare necesare pentru a minimiza riscul acestor reacții adverse.

În cadrul ședinței PRAC din Iunie 2021 s-a continuat evaluarea miocarditei și pericarditei, reacții raportate la un număr mic de persoane în urma vaccinării cu Comirnaty și Spikevax [9, 10]. Cazurile au vizat în principal bărbații sub 30 de ani, simptomele debutând în cea mai mare parte în câteva zile de la vaccinarea cu a doua doză. Cele mai multe dintre aceste cazuri au fost ușoare și au remis în câteva zile. În total, până la sfârșitul lunii mai 2021 au fost raportate 122 de cazuri de miocardită și 126 de cazuri de pericardită în EudraVigilance după vaccinarea cu Comirnaty, moment în care aproximativ 160 de milioane de doze de Comirnaty fuseseră administrate în SEE. Pentru Spikevax 16 cazuri de miocardită și 18 cazuri de pericardită au fost raportate în SEE în EudraVigilance până la sfârșitul lunii mai 2021, moment în care aproximativ 19 milioane de doze de vaccin Spikevax au fost administrate în SEE.

Miocardita și pericardita sunt boli inflamatorii ale inimii care pot apărea în urma afecțiunilor de natură infecțioasă sau imună. În funcție de sursa de date, estimările de incidență pentru miocardită și pericardită la populația generală (nevaccinată) din SEE, înainte de pandemia de COVID-19, variază între 1 și 10 din 100 000 de persoane pe an.

Simptomele miocarditei și pericarditei pot varia, dar includ adesea dificultăți de respirație, palpitații/ aritmii și dureri în piept.

În cadrul evaluării, PRAC a luat în considerare toate dovezile disponibile cu privire la ambele vaccinuri - Comirnaty și Spikevax. Pentru vaccinul Comirnaty s-a efectuat o analiză aprofundată pe baza a 145 de cazuri de miocardită în rândul persoanelor care au primit Comirnaty în SEE. PRAC a analizat, de asemenea, rapoartele privind 138 de cazuri de pericardită în urma utilizării Comirnaty. Cazurile au apărut cu precădere în termen de 14 zile de la vaccinare, mai des după a doua doză, la bărbații adulți mai tineri. În cinci cazuri care au avut loc în SEE, cazurile au fost însoțite de deces. Aceste cazuri au fost la persoane de vârstă înaintată, cu comorbidități. Datele disponibile sugerează cursul miocarditei și pericarditei după vaccinare ca fiind similar cursului tipic al acestor afecțiuni, îmbunătățindu-se de obicei cu odihnă sau tratament.

Revizuirea miocarditei și pericarditei s-a încheiat în iulie 2021 [11, 12] cu o recomandare de a enumera ambele afecțiuni în informațiile despre produs ca reacții adverse foarte rare, pentru ambele vaccinuri Spikevax și Comirnaty, împreună cu o atenționare de siguranță emisă către profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care primesc acest vaccin. EMA va continua să monitorizeze siguranța și eficacitatea vaccinului și va comunica orice noi aspecte referitoare la aceste reacții, atunci când vor fi disponibile noi informații.

Recomandările pentru profesioniștii din domeniul medical cu privire la miocardită și pericardită sunt următoarele:

- acordarea de atenție sporită pentru semnele și simptomele miocarditei și pericarditei la persoanele care au fost vaccinate cu aceste vaccinuri;
- instruirea persoanelor care primesc aceste vaccinuri în vederea solicitării imediate de asistență medicală în cazul prezentării unor simptome care indică miocardită sau pericardită, cum ar fi dureri toracice (acute și persistente), dispnee sau palpitații după vaccinare;
- consultarea specialiștilor (medici cardiologi) pentru diagnosticarea și tratarea acestor afecțiuni.

În urma ședinței de la începutul lunii decembrie 2021 [13,14], PRAC a evaluat date recente privind riscul cunoscut de miocardită și pericardită în urma vaccinării cu Comirnaty și Spikevax. Această revizuire a inclus două mari studii epidemiologice europene. Un studiu a fost realizat folosind date din sistemul național de sănătate francez (Epi-phare), iar celălalt s-a bazat pe datele provenite din cadrul unui registru din țările nordice.

Pe baza datelor revizuite, PRAC a stabilit că riscul pentru ambele afecțiuni este în general "foarte rar" ( $<1/10000$  - ceea ce înseamnă că până la 1 din 10 000 de persoane vaccinate pot fi afectate), recomandând actualizarea informațiilor despre produs în consecință. În plus, datele arată că riscul crescut de miocardită după vaccinare este cel mai mare la bărbații mai tineri.

Pentru Comirnaty, studiul francez arată că într-o perioadă de 7 zile după a doua doză au existat aproximativ 0,26 cazuri suplimentare de miocardită la bărbații cu vârsta cuprinsă între 12 și 29 de ani per 10 000 subiecți vaccinați, în comparație cu persoanele neexpuse. În studiul nordic, într-o perioadă de 28 de zile după a doua doză au existat 0,57 cazuri suplimentare de miocardită la bărbați cu vârsta cuprinsă între 16 și 24 de ani per 10 000 subiecți vaccinați în comparație cu persoanele neexpuse.

Pentru Spikevax, studiul francez a arătat că într-o perioadă de 7 zile după a doua doză au existat aproximativ 1,3 cazuri suplimentare de miocardită la bărbați cu vârsta cuprinsă între 12 și 29 de ani per 10 000 subiecți vaccinați în comparație cu persoanele neexpuse. Studiul nordic arată că într-o perioadă de 28 de zile după a doua doză de Spikevax au existat în jur de 1,9 cazuri suplimentare de miocardită la bărbați cu vârsta cuprinsă între 16 și 24 de ani per 10 000 subiecți vaccinați în comparație cu persoanele neexpuse.

**Astenie, letargie, scăderea poftei de mâncare și hiperhidroză** (nocturnă) au fost de asemenea reacții adverse adăugate în informațiile despre produs pentru vaccinul Comirnaty în urma ședinței din Octombrie 2021 [15]. Categoria de frecvență pentru aceste evenimente este "mai puțin frecvente" ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$  - adică apare la mai puțin de 1 din 100 de persoane).

**Eritemul polimorf** este o reacție la nivel cutanat caracterizată prin puncte sau pete roșii pe piele, acestea putând arăta ca o țintă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai palide. 124 de cazuri au fost raportate spontan către EudraVigilance la 31 iulie 2021 (aproximativ 918 milioane de doze de Comirnaty au fost estimate a fi fost administrate la nivel mondial până la 31 iulie 2021). În 2 cazuri, eritemul polimorf a fost exclus, iar în 41 de cazuri informațiile furnizate au fost insuficiente pentru evaluare. În 26 dintre cazurile raportate, eritemul polimorf a fost raportat în strânsă asociere temporală cu vaccinarea, fără explicații alternative aparent plauzibile pentru eveniment. Pe baza acestor rapoarte de caz și a faptului că există un mecanism plauzibil pentru modul în care vaccinul poate provoca eritem polimorf, PRAC a concluzionat (în urma ședinței din Octombrie 2021) [15] că informațiile despre produs vor fi actualizate pentru a include eritemul polimorf ca reacție adversă a vaccinului Comirnaty, cu categoria de "frecvență necunoscută".

Cu privire la vaccinul Spikevax, s-a analizat de asemenea această reacție și 143 de cazuri au fost raportate spontan ca eritem polimorf către EudraVigilance la 31 iulie 2021 (aproximativ 207 milioane de doze de Spikevax au fost estimate a fi fost administrate la nivel mondial până la 31 iulie 2021). Dintre acestea, 29 au fost evaluate ca rapoarte confirmate de eritem polimorf; 5 dintre acestea au fost considerate a fi probabil legate cauzal de Spikevax și 20 ca posibil legate cauzal de Spikevax. Această apreciere a relației de cauzalitate a fost determinată pe baza plauzibilității temporale în ceea ce privește debutul evenimentului advers în urma vaccinării, a absenței unor explicații alternative și a nivelului de informații disponibile în rapoartele de caz. PRAC a concluzionat în octombrie 2021[16] că informațiile despre produs ar trebui actualizate ca să includă eritemul polimorf ca reacție adversă a vaccinului Spikevax. Categoria de frecvență va fi de asemenea "necunoscută".

#### REFERINȚE

1. COVID-19 vaccine safety update COMIRNATY. 2021 [cited 2021 Dec 7]; Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-28-january-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-28-january-2021_en.pdf)
2. Spain MB. COVID-19 vaccine safety update COVID-19 VACCINE MODERNA. 2021 [cited 2021 Dec 7]; Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-5-february-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-5-february-2021_en.pdf)
3. COVID-19 vaccine safety update COMIRNATY. 2021 [cited 2021 Dec 8]; Available from: [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)
4. Spain MB. COVID-19 vaccine safety update COVID-19 VACCINE MODERNA. 2021 [cited 2021 Dec 8]; Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-4-march-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-4-march-2021_en.pdf)
5. COVID-19 vaccine safety update COMIRNATY. 2021 [cited 2021 Dec 9]; Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-29-march-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-29-march-2021_en.pdf)
6. Spain MB. COVID-19 vaccine safety update COVID-19 VACCINE MODERNA. 2021 [cited 2021 Dec 9]; Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-11-may-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-11-may-2021_en.pdf)
7. COVID-19 vaccine safety update COMIRNATY. 2021 [cited 2021 Dec 9]; Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-11-may-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-11-may-2021_en.pdf)
8. COVID-19 vaccine safety update COMIRNATY. 2021 [cited 2021 Dec 9]; Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-14-april-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-14-april-2021_en.pdf)
9. COVID-19 vaccine safety update COMIRNATY. 2021 [cited 2021 Dec 9]; Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-18-june-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-18-june-2021_en.pdf)
10. Spain MB. COVID-19 vaccine safety update COVID-19 VACCINE MODERNA. 2021 [cited 2021 Dec 9]; Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-18-june-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-18-june-2021_en.pdf)
11. COVID-19 vaccine safety update COMIRNATY. 2021 [cited 2021 Dec 9]; Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-14-july-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-14-july-2021_en.pdf)
12. Spain MB. COVID-19 vaccine safety update COVID-19 VACCINE MODERNA. 2021 [cited 2021 Dec 9]; Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-14-july-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-14-july-2021_en.pdf)
13. COVID-19 vaccine safety update COMIRNATY. 2021 [cited 2021 Dec 16]; Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-9-december2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-9-december2021_en.pdf)
14. Spain MB. COVID-19 vaccine safety update COVID-19 VACCINE MODERNA. 2021 [cited 2021 Dec 16]; Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-9-december-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-9-december-2021_en.pdf)
15. COVID-19 vaccine safety update COMIRNATY. 2021 [cited 2021 Dec 9]; Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-6-october-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-6-october-2021_en.pdf)
16. Spain MB. COVID-19 vaccine safety update COVID-19 VACCINE MODERNA. 2021 [cited 2021 Dec 9]; Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-06-october-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-06-october-2021_en.pdf)

## Manifestări științifice viitoare

Conform informațiilor de pe paginile de internet ale:

International Society of Pharmacovigilance <https://isoponline.org/>

International Society of Pharmacoepidemiology <https://www.pharmacoepi.org/>

## Link-uri utile

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Ministerul Sănătății [www.ms.ro](http://www.ms.ro)

Agenția Europeană a Medicamentului [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance [www.encepp.eu](http://www.encepp.eu)

Societatea Internațională de Farmacovigilență [www.isoponline.org](http://www.isoponline.org)

Societatea Internațională de Pharmacoepidemiologie [www.pharmacoepi.org](http://www.pharmacoepi.org)

Food and Drug Administration [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

## Echipa de redacție

## CENTRUL DE CERCETĂRI PRIVIND INFORMAREA ASUPRA MEDICAMENTULUI

### Redactor Șef

Prof. Dr. Marius Bojiță

### Consiliul redacțional/științific

Prof. Dr. Cristina Mogoșan

Prof. Dr. Mariana Palage

Conf. Dr. Oliviu Voștinaru

### Echipa redacțională

CS II Dr. Andreea Farcaș

CS III Dr. Camelia Bucșa

Șef lucrări Dr. Cristina Pop

Conf. Dr. Anamaria Cozma

Conf. Dr. Cătălin Araniciu

Șef lucrări Dr. Irina Cazacu

Șef lucrări Dr. Sînziana Cetean

Asist. Univ. Dr. Anamaria Cristina

Farm. Dr. Noémi-Beátrix Bulik

Vă stă la dispoziție cu informații obiective despre medicamente pe adresa de e-mail [cim@umfcluj.ro](mailto:cim@umfcluj.ro)

**Str. Louis Pasteur Nr.6 / 400349 / Cluj-Napoca**

**e-mail: [cim@umfcluj.ro](mailto:cim@umfcluj.ro)**

**[www.cim.umfcluj.ro](http://www.cim.umfcluj.ro)**

### Editura Medicală

Buletin de Farmacovigilență (online) ISSN 2069-1270

Buletin de Farmacovigilență (print) ISSN 2069-1262