Informacja Prezesa Urzędu z dnia 05 lipca 2023 r. ws. zatwierdzenia przez EMA wspólnego oświadczenia dot. bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19 wydanego przez Międzynarodową Koalicję Organów Regulacyjnych ds. Leków (ICMRA)

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 05/07/2023 - 11:50

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 05 lipca 2023 r. ws. zatwierdzenia przez EMA wspólnego oświadczenia dot. bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19 wydanego przez Międzynarodową Koalicję Organów Regulacyjnych ds. Leków (ICMRA).

EMA właśnie zatwierdziła wspólne oświadczenie w sprawie bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19 wydane przez Międzynarodową Koalicję Organów Regulacyjnych ds. Leków (ICMRA). [1]

Dowody zebrane z podanych ponad 13 miliardów dawek szczepionek przeciw COVID-19 na całym świecie pokazują, że szczepionki te, mające na celu ochronę ludzi przed poważnymi skutkami COVID-19, mają bardzo korzystny profil bezpieczeństwa we wszystkich grupach wiekowych, w tym u dzieci i osób z chorobami współistniejącymi, pacjentów z obniżoną odpornością i kobiet w ciąży. Szczepionki te uratowały życie milionom [2] ludzi na całym świecie, znacznie zmniejszając ryzyko ciężkiej choroby, hospitalizacji i zgonu z powodu zakażenia wirusem SARS-CoV-2.

W oświadczeniu podkreślono również, że szczepionki zmniejszają wpływ długotrwałych skutków COVID na podstawie kilku badań danych rzeczywistych oraz, że nie ma sygnału dotyczącego bezpieczeństwa z bardzo dużego zbioru danych przechowywanych przez międzynarodowe organy regulacyjne, sugerującego, że ten stan jest możliwym skutkiem ubocznym szczepienia przeciw COVID-19.

Podczas gdy zdecydowana większość działań niepożądanych szczepionek przeciw COVID-19 jest łagodna i przemijająca, systemy monitorowania bezpieczeństwa zidentyfikowały pewne bardzo rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 10 000 osób), ale ciężkie działania niepożądane. W oświadczeniu podkreślono, że kraje należące do ICMRA mają bardzo solidne systemy monitorowania bezpieczeństwa, które stale gromadzą i analizują zgłoszenia podejrzeń działań niepożądanych, a także odpowiednie środki mające na celu zmniejszenie ryzyka uszczerbku na zdrowiu w wyniku powikłań po szczepieniu.

W oświadczeniu zwrócono uwagę na druzgocący wpływ na zdrowie publiczne fałszywych i wprowadzających w błąd informacji na temat bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19, ponieważ mogą one prowadzić do zgonów lub poważnych chorób, jeśli ludzie będą unikać przyjmowania potrzebnych im szczepionek. Ponieważ w mediach społecznościowych pojawiły się fałszywe twierdzenia, że szczepionki przeciw COVID-19 są odpowiedzialne za nadmierną liczbę zgonów podczas pandemii, w oświadczeniu podkreślono brak jakichkolwiek dowodów na to, że szczepionki przeciw COVID-19 powodują nadmierną śmiertelność. Światowe organy regulacyjne zachęcają ludzi do uzyskiwania informacji z zaufanych źródeł, takich jak pracownicy służby zdrowia, źródła naukowe i krajowe organy regulacyjne ds. leków.

ICMRA zrzesza 38 organów regulacyjnych [3] ds. leków ze wszystkich regionów świata, a Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) pełni rolę obserwatora. Organy regulacyjne ds. leków uznają znaczenie ułatwiania dostępu do bezpiecznych, skutecznych i wysokiej jakości produktów, które są niezbędne dla zdrowia i dobrostanu ludzi. Obejmuje to nadążanie za postępem naukowym niezbędnym do ustalania standardów i kierowania procesem decyzyjnym, a także utrzymywanie skutecznych procesów regulacyjnych, które wspierają rozwój i dostarczanie innowacyjnych produktów leczniczych, zapewniając jednocześnie, że korzyści płynące z tych produktów przewyższają wszelkie związane z nimi ryzyko.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-confirm-good-safety-profile-covid-19-vaccines [4]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-05-lipca-2023-r-ws-zatwierdzenia-przez-ema-wsp%C3%B3lnego-o%C5%9Bwiadczenia

Odnośniki
[1] https://icmra.info/drupal/sites/default/files/2022-10/icmra_fact_sheet.pdf
[2] https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00320-6/fulltext
[3] https://www.icmra.info/drupal/participatingRegulatoryAuthorities
[4] https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-confirm-good-safety-profile-covid-19-vaccines