



Raportarea reacțiilor adverse suspectate la vaccinurile COVID-19

Vaccinurile COVID-19 fac obiectul unor monitorizări suplimentare (▼).

Prin raportarea reacțiilor adverse post-imunizare este posibilă identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

In atenția persoanelor vaccinate

ANMDMR încurajează raportarea reacțiilor adverse suspectate în urma administrării vaccinurilor COVID-19. Acestea includ orice posibile reacții adverse menționate sau nementionate în prospectul vaccinului. Ca toate vaccinurile, vaccinurile COVID-19 pot provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele. Apariția acestor reacții adverse reprezintă modul de manifestare a organismului față de vaccin.

Pentru a raporta o reacție adversă suspectată la un vaccin COVID-19, vă rugăm să utilizați **modalitățile de raportare** de mai jos:

- raportarea online a reacțiilor adverse la vaccinurile COVID-19, disponibilă prin accesarea linkului: <https://covid19.anm.ro/>
- accesarea QR-codului pentru raportarea reacțiilor adverse la vaccinurile COVID-19, disponibil prin accesarea linkului: <https://covid19.anm.ro/>
- fișa* pentru raportarea unei reacții adverse la vaccin COVID-19 este disponibilă prin accesarea linkului: <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/descarca-pdf-pentru-raportarea-unei-reactii-adverse-covid-19/>

**Fișa respectivă se tipărește, se completează cu informații cât mai exacte și se transmite către ANMDMR prin poștă / fax / e-mail utilizând următoarele date de contact:*

– Adresa poștala: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Mr. Ștefan Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478, București, România;

– Fax: +40 21 316 34 97

– E-mail: RA.vaccinare.covid@anm.ro



Persoanele vaccinate sunt rugate să citească cu atenție **Prospectul** vaccinului care le-a fost administrat. Prospectele vaccinurilor COVID-19 sunt disponibile pe site-ul www.anm.ro, secțiunea **Vaccinare COVID-19**:

<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/informatii-vaccinuri-covid-19/>.

La raportarea reacțiilor adverse, vă rugăm să aveți în vedere furnizarea următoarelor informații, astfel încât raportul de reacție adversă să fie valid:

- informații referitoare la persoana care a experimentat reacția adversă - inițiale nume, vârsta, greutatea, sexul;
- descrierea în detaliu a reacției/reacțiilor adverse apărute;
- denumirea comercială a vaccinului COVID-19 suspectat că a cauzat reacțiile adverse;
- data administrării primei doze și/ sau a celei de a doua doze (rapel) ;
- numărul de lot al vaccinului administrat (disponibil pe ambalaj și/ sau adeverința de vaccinare);
- orice alte medicamente administrate concomitent aproximativ în aceeași perioadă (inclusiv alte vaccinuri, tratamente pentru afecțiuni cronice, medicamente eliberate fără prescripție medicală sau suplimente alimentare);
- orice altă afecțiune de care suferă persoana care a experimentat reacția adversă (inclusiv istoric medical relevant, dacă este cazul);
- date despre persoana care raportează, pentru ca autoritățile să o poată contacta în cazul în care este necesară obținerea de informații suplimentare despre reacția adversă suspectată.

Menționăm faptul că **ANMDMR nu poate oferi sfaturi medicale pacienților**, prin urmare, dacă o persoană este îngrijorată cu privire la apariția oricărei reacții adverse suspectate în urma administrării vaccinului COVID-19, trebuie să se adreseze medicului curant.

Informații suplimentare despre modalitatea de raportare a reacțiilor adverse către ANMDMR sunt disponibile în [Ghidul cu întrebări și răspunsuri pentru publicul larg privind reacțiile adverse apărute după administrarea vaccinurilor COVID-19](#).