



Ваксини срещу COVID-19: Гарантиране на безопасността им

ДЕКЕМВРИ 2020 Г.

Всички лекарства, включително ваксините, **се наблюдават строго в ЕС**, след като са получили разрешение и са пуснати на пазара.

От статистическа гледна точка нежеланите реакции са редки или много редки. Безопасността и ефективността на разрешените ваксини срещу COVID-19 **се наблюдават строго както всички лекарства** чрез установената система на ЕС за наблюдение на лекарствата.

Европа вече разполага със **стабилна система за гарантиране на дългосрочната безопасност на ваксините**, а Европейската агенция по лекарствата има солидни резултати в **поддържането на безопасността в Европа**.



ПОСТОЯННО НАБЛЮДЕНИЕ



Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) **постоянно наблюдава докладите за всички странични ефекти** след използването на ваксина.

ОБЩОЕВРОПЕЙСКА БАЗА ДАННИ



ЕМА разполага с **общоевропейска база данни** с доклади от пациенти, здравни специалисти и научни изследователи.

Базата данни позволява на експертите на ЕМА **бързо да набележат потенциалните рискове и да предприемат действия** във връзка с тях, докато лекарствата са в употреба.

ГЛОБАЛНА ЗАЩИТА



ЕМА редовно **обменя информация** със Световната здравна организация и с регулаторните агенции по лекарствата на други държави, за да следи проблемите, възникнали в други части на света.

Това повишава още повече нивото на безопасността на лекарствата в Европа.

Ваксините срещу COVID-19 ще бъдат строго наблюдавани,
с широкомащабни дейности по време на пандемията

ШИРОКОМАЩАБНО НАБЛЮДЕНИЕ



Изключително голям брой хора се очаква да получат ваксините по едно и също време. Европейската агенция по лекарствата **мобилизира допълнителни ресурси**, за да извършва редовните си дейности по наблюдение по-бързо и в по-голям мащаб.

ПОСЛЕДВАЩИ ПРОУЧВАНИЯ И ТЕСТОВЕ



За лекарство или ваксина, които ще се предоставят при **извънредни ситуации** като COVID-19, **може да бъде издадено разрешение при условия**.

Производителите се ангажират да извършват **повече проучвания и тестове** след пускането на ваксината.

ЧЕСТИ ДОКЛАДИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



Производителите на ваксини обикновено трябва да изпращат на Европейската агенция по лекарствата **доклад за безопасността на всеки шест месеца**.

За ваксините срещу COVID-19 докладът за безопасността трябва да се изпраща **всеки месец**.

МАКСИМАЛНА ПРОЗРАЧНОСТ



Европейската агенция по лекарствата гарантира **максимална прозрачност** в работата си по ваксините срещу COVID-19.

След като ваксината бъде одобрена, ЕМА ще публикува допълнителни **редовни актуализации**, обобщаващи докладите за безопасност.



© Европейски съюз, 2020 г.

Повторното използване на този документ е разрешено, при условие че се посочи неговият автор и се обозначат евентуалните промени в него (Creative Commons Attribution 4.0 International license).

За използването или възпроизвеждането на елементи, които не са собственост на ЕС, може да е нужно да се поиска разрешение директно от носителите на права. Всички изображения © Европейски съюз, освен ако не е посочено друго.

Print ISBN 978-92-76-26619-8 doi:10.2775/587544 NA-06-20-052-BG-C
PDF ISBN 978-92-76-26559-7 doi:10.2775/939431 NA-06-20-052-BG-N
HTML ISBN 978-92-76-26580-1 doi:10.2775/80044 NA-06-20-052-BG-Q