



Roma, 29 gennaio 2021 - L'Agencia Europea del Farmaco (EMA) ha approvato una dichiarazione congiunta pubblicata dalla Coalizione internazionale delle agenzie regolatorie dei farmaci (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA) per informare e aiutare gli operatori sanitari a rispondere alle domande sulla valutazione, l'approvazione e il monitoraggio dei vaccini Covid-19 sicuri, efficaci e di alta qualità.

“Gli operatori sanitari sono gli eroi di questa pandemia - ha affermato Emer Cooke, presidente dell'ICMRA e direttore esecutivo dell'EMA - Siamo consapevoli che molti cittadini desiderano maggiori informazioni sullo sviluppo, la revisione normativa e il monitoraggio della sicurezza dei vaccini COVID-19 e le chiederanno ai loro medici o infermieri”.

L'ICMRA ha sviluppato questa dichiarazione per supportare gli operatori sanitari quando parlano con il pubblico in generale per rassicurarli sul fatto che i processi di regolamentazione per l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza dei vaccini Covid-19 sono solidi, indipendenti e guidati dalle esigenze di salute pubblica.

Nella loro dichiarazione congiunta, le autorità di regolamentazione internazionali spiegano come i vaccini Covid-19 vengono sottoposti a valutazione scientifica per determinarne la sicurezza, l'efficacia e la qualità. Ribadiscono inoltre che le autorità di regolamentazione continuano a monitorare rigorosamente la sicurezza dei vaccini dopo l'approvazione per l'uso.

Sugli effetti collaterali, il documento precisa che i partecipanti alla sperimentazione vengono seguiti per almeno 1-2 mesi dopo l'ultima dose, perché questo di solito è il periodo in cui si manifestano le reazioni. Ci sarà un follow up di 6 mesi per chi ha partecipato alle prime fasi di sperimentazione clinica di ogni vaccino, e per molti partecipanti il controllo durerà un anno, per valutare la durata della protezione e la sicurezza di lungo periodo.

Verrà fatta inoltre una lista degli eventi avversi di particolare interesse. L'uso diffuso dei vaccini anti-Covid anche negli anziani, scrive l'ICMRA, "potrà vedere morti e malattie gravi non collegate al vaccino, ma avvenute in coincidenza con la somministrazione. Ogni agenzia regolatoria dovrà stabilire se la causa è stata il vaccino". Ci sarà un monitoraggio di sicurezza speciale per le donne incinte, le persone con pre-esistenti malattie gravi, i bambini, gli anziani e l'interazione con altri vaccini. Se i vaccini con mRNA possono modificare il Dna, la risposta è no: "L'mRNA contenuto nel vaccino non può inserirsi nei geni della persona vaccinata e generalmente si scompone dopo alcune settimane dalla vaccinazione". Non si sa invece ancora quanto duri la protezione dei vaccini. Dati maggiori dovrebbero aversi nel 2021-2022.

I membri dell'ICMRA sottolineano che le autorità di regolamentazione, in collaborazione con le autorità sanitarie pubbliche, sono in grado di intraprendere azioni decisive se e quando viene identificato un problema di sicurezza. Lo sviluppo della dichiarazione ICMRA ha fatto seguito a una serie di incontri e discussioni tra i regolatori internazionali di tutto il mondo su nuovi modi per aumentare la fiducia del pubblico nei vaccini contro il Covid-19.

*(fonte: AIOM News)*