

Rekomandimet e sinjaleve nga PRAC-u

Çdo muaj Agjencia Europiane e Barnave (EMA) publikon përmbledhjen e të gjitha sinjaleve të sigurisë të diskutuara gjatë mbledhjes së fundit të Komitetit të Farmakovigjilencës për Vlerësimin e Rrezikut (PRAC).

Përmbledhja përfshin rekomandimet e PRAC-ut për barnat e autorizuara në nivel qendror dhe nacional.

- 1. Olmesartan; olmesartan, amlodipin; olmesartan, hidroklorotiazid; olmesartan medoksomil, amlodipin besilat, hidroklorotiazid** – Hepatit autoimun
- 2. Vaksina COVID-19 mRNA² (nukleozid e modifikuar) – Spikevax** – Miokardit dhe perikardit³
- 3. Tozinameran (më herët COVID-19 mRNA² vaksina [nukleozid e modifikuar]) – Comirnaty** – Miokardit dhe perikardit⁴

Informacione të mëtejshme janë në dispozicion në faqen e internetit të EMA-s (rekomandimet e PRAC-ut për sinjalet e miratuara në mbledhjen e PRAC-ut të datës 29 Nëntor-02 Dhjetor 2021):

Vegza: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-29-november-2-december-2021-prac-meeting_en.pdf

1 Data e pritshme e publikimit. Data aktuale e publikimit mund të kontrollohet në webfaqen e dedikuar për rekomandimet e PRAC –ut për sinjalet e sigurisë

2 Acidi ribonukleik mesenxher

3 Përkthimet në të gjitha gjuhët e UE-së janë përfshirë tashmë në informacionin e produktit të Spikevax

4 Përkthimet në të gjitha gjuhët e UE-së janë përfshirë tashmë në informacionin e produktit të Comirnaty