

## STUDIU DE FARMACOVIGILENȚĂ PRIVIND VACCINURILE COVID-19 ÎN REPUBLICA MOLDOVA

Eugeniu DIMINEȚ, Corina SCUTARI

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova

*Autor corespondent:* Eugeniu Demineț, e-mail: eugenedeminet@gmail.com

**Cuvinte-cheie:** COVID-19, vaccin, reacții adverse, detectarea semnalului de siguranță.

**Introducere.** Pandemia COVID-19, care s-a declanșat la sfârșitul anului 2019, continuă până în prezent. Necesitatea urgentă a unui sistem de sănătate publică a condiționat elaborarea vaccinurilor împotriva COVID-19 într-un timp record. Crearea unor vaccinuri împotriva COVID-19, sigure, eficiente și la prețuri accesibile poate face posibilă combaterea operativă a acestei pandemii. Monitorizarea bazelor de date cu reacțiile adverse suspectate, raportate spontan (în formatul rapoarte de siguranță pentru cazuri individuale (ICSR), este o metodă stabilită de semnal de detectare. Procesul de management al semnalului constă în întreprinderea următoarelor activități, având ca scop gestionarea semnalelor privind siguranța: detectarea, validarea și analiza semnalului, stabilirea de priorități, evaluarea semnalului și recomandări de acțiune. Detectarea cantitativă a semnalului se face cel mai frecvent prin statistici de disproporționalitate: raportul dintre proporția de ICSR spontane ale unei combinații specifice de medicament-eveniment și proporția previzibilă, în cazul lipsei unei asocieri între produs și eveniment. Există diferite moduri de a calcula disproporționalitatea, cele mai uzuale dintre ele apelând frecvent la metode, cum ar fi: raportarea cotelor (ROR) sau raportarea proporțională (PRR). Metodele bayesiene, cum ar fi Media Geometrică Empirică Bayes (EBGM) și Componenta Informațională (IC), oferă o claritate suplimentară, în special atunci când se ocupă de un număr mai mic de evenimente.

**Scopul.** Studiarea de evaluarea evenimentelor adverse la vaccinurile COVID-19, în raport cu unele caracteristici medico-sociale ale celor vaccinați.

**Material și metode.** Cercetarea a fost efectuată prin intermediul detectării și raportării vaccinurilor COVID-19, precum și evaluarea impactului reacțiilor adverse a acestora asupra organismului și asupra evoluției clinice a diverselor maladii. Au fost utilizate mecanisme naționale de farmacovigilență, adaptate în conformitate cu recomandările emise de EMA (European Medicines Agency).

**Rezultate.** În cazul vaccinurilor Vaxzevria [vaccinum COVID-19 (ChAdOx 1-S \* recombinant)], vaccinului Comirnaty [ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice)], vaccinului COVID-19 Vaccine Moderna [ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)], vaccinului COVID-19 Vaccine Janssen [Ad26.CO2-S[recombinant]], cel mai frecvent reacții adverse au dezvoltat pacienții cu vârsta cuprinsă între 45-64 de ani (51,1%), respectiv 73,2% femei și 26,3% bărbați; cele mai frecvente reacții adverse atestate au fost: pirexia, cefaleea, mialgia, durerea la locul injectării, oboseala etc.; 95,1% dintre pacienți au prezentat reacții adverse non-grave, iar 4,9% – grave.

**Concluzii.** Cele mai frecvente reacții adverse au implicat: tulburări generale și la nivelul locului de administrare, tulburări ale sistemului nervos, tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv, tulburări gastrointestinale, afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat etc. Cunoașterea acestor circumstanțe poate modifica în mod apreciabil evaluarea cauzalității în revizuirea unui semnal potențial.