

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):**

### **Creșterea capacității de producție a vaccinurilor COVID-19 de la BioNTech / Pfizer și Moderna**

24 August 2021  
EMA/468051/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) a adoptat recomandări care vor crește capacitatea de producție și furnizarea de vaccinuri COVID-19 pe teritoriul UE.

#### **Loc de fabricație suplimentar și proces de fabricație extins pentru vaccinul Comirnaty**

CHMP a aprobat o linie de producție suplimentară pentru Comirnaty, vaccin COVID-19 dezvoltat de BioNTech și Pfizer. Locul de fabricație, situat în Saint Remy sur Avre, Franța, aparține companiei Delpharm și va fabrica produsul finit. Acesta va permite furnizarea a aproximativ 51 de milioane de doze suplimentare în 2021.

EMA a aprobat, de asemenea, o nouă linie de producție la locul de fabricație al vaccinului BioNTech din Marburg, Germania, care crește capacitatea de fabricație a substanței active cu aproximativ 410 milioane de doze în 2021.

#### **Loc de fabricație suplimentar pentru vaccinul Spikevax**

De asemenea, CHMP a aprobat un loc de fabricație suplimentar pentru fabricarea vaccinului COVID-19 Spikevax, dezvoltat de compania Moderna.

Locul, situat în Bloomington, Indiana, Statele Unite ale Americii (SUA), este deținut de compania Catalent și va asigura fabricarea produsului finit.

Pe lângă noua instalație de fabricație pentru acest vaccin, CHMP a aprobat mai multe locuri alternative responsabile pentru controlul / testarea loturilor și ambalarea produsului finit fabricat de Catalent.

Pe 30 iulie 2021, CHMP aprobase deja o extindere a procesului de fabricație al substanței active în două locații din SUA (Moderna TX, Inc., Norwood, Massachusetts și Lonza Biologics, Inc., Portsmouth, New Hampshire). În total, se estimează că aceste modificări vor permite fabricarea a 40 de milioane de doze suplimentare de Spikevax pentru piața UE în al treilea trimestru al anului 2021.

Aceste recomandări nu necesită o [decizie a Comisiei Europene](#), iar locurile de fabricație pot deveni operaționale imediat.

EMA poartă un dialog continuu cu toți deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru vaccinurile COVID-19, pe măsură ce caută să își extindă capacitatea de producție în vederea furnizării de vaccinuri pe piața UE. Agenția oferă îndrumări și sfaturi cu privire la dovezile necesare pentru susținerea și accelerarea cererilor de adăugare de noi locuri sau creșterea capacității locurilor existente pentru fabricarea de vaccinuri COVID-19 de calitate.

### **Notă**

---

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, este disponibil pe website-ul Agenției.
2. Mai multe informații despre activitatea Agenției Europene a Medicamentului sunt disponibile pe website-ul acesteia: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)