

Notă informativă pentru persoanele vaccinate

La momentul actual, Agenția Europeană pentru Medicamente a autorizat conform unei proceduri numite „**aprobare condiționată**” două vaccinuri:

- **Comirnaty** - Deținător Autorizație de punere pe piață BioNTech Manufacturing GmbH Germania, nr. Autorizație de punere pe piață EU/1/20/1528, decizia CE [9598 din 21 decembrie 2020](#)
- **COVID-19 Vaccine Moderna** - Deținător Autorizație de punere pe piață DAPP MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Spania, nr. Autorizație de punere pe piață EU/1/20/1507, decizia CE 94 din 06 ianuarie 2021
- **COVID-19 Vaccine AstraZeneca** - Deținător Autorizație de punere pe piață DAPP ASTRAZENECA, AB – SUECIA, nr. Autorizație de punere pe piață EU/1/21/1529, CE 698 din 29 ianuarie 2021

Ținând cont de situația de urgență medicală, pentru a asigura o circulație rapidă a vaccinurilor la nivelul întregii Uniuni Europene, Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat exceptări conform Art. 63(3) din Directiva 83/2001 a Comisiei Europene. Ca urmare a acestor exceptări, la nivelul UE, Prospectul în format tipărit este disponibil doar în limba engleză, iar ambalajele (cutia și flacoanele) sunt inscripționate cu informații în limba engleză.

Pentru fiecare dintre aceste vaccinuri, Prospectul în limba română este disponibil în format electronic:

- Pe web-site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.
- Pe web-site-ul CE https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm
- Pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>, în secțiunea “Vaccinare COVID 19/ Informații despre vaccinurile COVID 19”
- Pe web-site-urile Deținătorilor Autorizațiilor de punere pe piață www.comirnatyglobal.com, respectiv <https://www.ModernaCovid19Global.com> <https://www.astrazeneca.com/>



De asemenea, prin accesarea codului QR (răspuns rapid – quick response), tipărit pe cutia vaccinurilor și la sfârșitul prospectului în limba engleză care însoțește cutia cu vaccinuri, sunt disponibile informații cu privire la vaccin.

Profesioniștii din domeniul sănătății din Centrele de vaccinare vă pot pune la dispoziție variante tipărite ale Prospectului, vă pot oferi instrui cu privire la accesarea codului QR sau vă vor da detalii despre web-site-urile care conțin informații detaliate ale vaccinurilor.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România va actualiza permanent secțiunea “*Vaccinare COVID 19/Informații despre vaccinurile COVID 19*”, prin introducerea informațiilor despre fiecare nou vaccin autorizat.

