



Notă informativă pentru profesioniștii din domeniul sănătății

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 – SUEDEA, 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 la nivelul întregii Uniuni Europene, pentru aceste vaccinuri 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.

Aceste exceptări sunt acordate pentru o perioadă limitată de timp (sfârșitul lunii martie 2021), dar, la solicitarea Deținătorilor Autorizațiilor de punere pe piață această perioadă se poate prelungi. În cazul în care nu se mai solicită/aprobă exceptări de la inscripționare în limba statelor UE, vaccinurile vor fi puse pe piață cu informații în limba română.

Pentru fiecare dintre aceste vaccinuri, informațiile în limba română - Rezumatul Caracteristicilor Produsului, Prospectul și Etichetarea, conforme cu textele agreate la sfârșitul procedurii de autorizare prin procedură centralizată, sunt disponibile 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:

- Rezumatul Caracteristicilor Produsului,
- Prospectul,
- Informații privind condițiile de păstrare,
- Informații cu privire la manipulare,
- Informații cu privire la Sistemul Național de Raportare a reacțiilor adverse.

La momentul acordării Autorizațiilor de punere pe piață, Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață au fost informați că trebuie să asigure accesul fiecărei persoane vaccinate la Prospectul în limba română, la solicitarea persoanei respective.

Ca urmare, profesioniștii din domeniul sănătății din Centrele de vaccinare pot solicita Deținătorilor Autorizațiilor de punere pe piață variante tipărite ale Prospectului în limba română. De asemenea, profesioniștii din domeniul sănătății din Centrele de vaccinare pot informa pacienții cu privire la web-site-urile care conțin informațiile în limba română în format electronic.

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 fiecărui nou vaccin autorizat.