

Nr. 19/01.06.2021

Către,

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA,
cu sediul în Str. Mr. Stefan Sanatescu nr. 48, Sector 1
e-mail: secretariat@anm.ro

Subscrisa Coaliția pentru Apărarea Statului de Drept, asociație fără scop patrimonial, non-guvernamentală, cu sediul în București, str. Matei Voievod, nr. 27, sector 2, înregistrată în Registrul Special sub nr. 28/23.03.2021, CUI: 44037400, e-mail: asociatiaCASD@gmail.com, tel: 0743120002, reprezentată legal de Elena Radu, în calitate de președinte,

formulează prezenta

CERERE

Prin care vă solicită ca, în exercitarea atribuțiilor ce vă revin potrivit Legii nr. 95/2006, să procedați, de urgență, la întreprinderea demersurilor necesare pentru stoparea vaccinării copiilor sub 16 ani cu vaccinul Cominarty și a copiilor sub 18 cu restul vaccinurilor Covid-19, ca urmare a faptului că nu există autorizații de punere pe piață pentru vaccinurile COVID-19 pentru aceste categorii de vârstă,

Pentru următoarele **motive**:

Vaccinurile reprezintă **medicamente imunologice** conform art. 699 punctul 5 din Legea nr. 95/2006.

Potrivit dispozițiilor art. 704 din Legea nr. 95/2006:

" (1) Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDMR, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

(2) După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață; toate aceste autorizații de punere pe piață sunt considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 708 alin. (1) și ale art. 891."

Potrivit dispozițiilor art. 799 din Legea nr. 95/2006:

"(1) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României.

(2) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu și prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României."

În ceea ce privește vaccinurile COVID-19, din cele 4 vaccinuri care au primit autorizație condiționată de punere pe piață, prin procedura centralizată:

- **Vaccinul Cominarty** (Bionten/Pfizer) a primit autorizație de punere pe piață pentru a fi administrat la **adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste;**
- **Vaccinurile Moderna, AstraZeneca și Johson&Johnson** a primit autorizație de punere pe piață pentru a fi administrat la **adulți peste 18 ani.**

Cu toate acestea, pe teritoriul României se distribuie și se administrează vaccinuri COVID-19 și altor populații pediatrice pentru care nu există autorizație de punere pe piață.

În acest sens, vă învederăm faptul că pe canalul youtube RO Vaccinare a fost postat, La data de 28 mai 2021, un clip intitulat „**Vești bune! Copiii cu vârsta între 12 și 15 ani se pot vaccina împotriva COVID-19!**”¹ prin care Președintele Comitetului Național de Coordonare a Campaniei de Imunizare anti-COVID, dr. Valeriu Gheorghită, anunță că, de săptămâna viitoare, se va putea permite programarea la vaccinare a copiilor de 12 – 15 ani:

„Astăzi, Agenția Europeană a medicamentului a RECOMANDAT AUTORIZAREA vaccinului COVID-19 de la compania Biontech/Pfizer pentru copiii cu vârstă cuprinsă între 12 și 15 ani. (...) Procesul de vaccinare se poate efectua în centrele existente, în cabinetele de

¹ <https://www.youtube.com/watch?v=s243U2IR5-U&t=2s>

medicină de familie ACOLO UNDE ESTE SOLICITAT ACEST TIP DE VACCIN, precum și în cadrul unor evenimente de tip maraton de vaccinare sau centre de tip drive-through. (...) Datele care reies din studiile efectuate arată un profil de siguranță și o tolerabilitate foarte bune, iar eficacitatea a fost maximală. Practic, în grupul copiilor care au fost vaccinați nu s-au înregistrat cazuri de COVID-19 comparativ cu lotul copiilor nevaccinați. **Odată cu ACEASTĂ AUTORIZARE facem încă un pas spre normalitate.**"

Totodată, conform comunicatului de presă postat pe site-ul Guvernului la data de 31 mai 2021², primul-ministru Florin Cîțu a declarat la evenimentul de începere a lucrărilor pentru Programul Național de Suport destinat copiilor în contextul pandemiei COVID-19 – "Din grijă pentru copii":

"În același timp, este o coincidență, avem în continuare o campanie de vaccinare în derulare și de mâine putem să vaccinăm și adolescenții. Îi încurajez pe părinți să ia cea mai bună decizie pentru copiii lor, dar trebuie să înțelegem că e nevoie de cât mai multe persoane vaccinate pentru a trece de pandemie."

Vă învederăm că potrivit informațiilor postate de EMA pe site-ul său:

- La data de 28 mai 2021³ "Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz pozitiv recomandând modificarea condițiilor autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul Comirnaty. Titularul autorizației de introducere pe piață pentru acest medicament este BioNTech Manufacturing GmbH. CHMP a adoptat o extensie la indicația existentă după cum urmează: „Comirnaty este indicat pentru imunizarea activă pentru a preveni COVID-19 cauzat de SARS-CoV-2 virus, **la persoanele cu vârsta cuprinsă între 12 și 16 ani.**” Recomandările detaliate pentru utilizarea acestui produs vor fi descrise în rezumatul actualizat al caracteristicile produsului (SmPC), care vor fi publicate în raportul european de evaluare public revizuit (EPAR), și va fi disponibil în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene după o decizie cu privire la această modificare la autorizația de introducere pe piață a fost acordată de Comisia Europeană”;

² <https://gov.ro/ro/stiri/participarea-premierului-florin-citu-la-evenimentul-de-incepere-a-lucrarilor-pentru-programul-national-de-suport-destinat-copiilor-in-contextul-pandemiei-covid-19-din-grija-pentru-copii>

³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-comirnaty-ii-30_en.pdf

- Pe site-ul EMA, la secțiunea *Cominarty - Pașii procedurali întreprinși și informații științifice după autorizare*⁴, în ceea ce privește **extinderea autorizației pentru copii între 12 și 16 ani** se prevede că **se așteaptă decizia Comisiei Europene.**

Drept urmare, **nu a fost autorizat până în prezent vaccinul Cominarty pentru a fi administrat copiilor cu vârsta între 12-16 ani în Uniunea Europeană, motiv pentru care nici în România nu este autorizat acest vaccin în acest sens, neexistând o autorizație de punere pe piață acordată în procedura centralizată.**

Acest aspect reiese și de pe site-ul ANMDMR, unde este postat prospectul vaccinului Cominarty⁵ în care la pct 1 se menționează că "Comirnaty se administrează la adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste."

Totodată, nici celelalte vaccinuri COVID-19 nu au primit o autorizație de punere pe piață pentru categoria de vârstă sub 18 ani.

Fată de cele menționate anterior, având în vedere urgența, vă solicităm ca, de îndată, să luați măsurile necesare pentru stoparea distribuirii și administrării de vaccinuri COVID-19 copiilor și adolescenților sub 16 ani (în cazul vaccinului Cominarty) și sub 18 ani (în cazul celorlalte vaccinuri), deoarece nu există autorizație de punere pe piață pentru aceste categorii de vârstă.

Cu stimă,
Elena Radu

Președinte, Coaliția pentru Apărarea Statului de Drept



⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/comirnaty-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf

⁵

[https://www.anm.ro/_FARMACOVIGILENTA/Prospect%20Comirnaty%20\(informatie%20adresata%20pacientilor\).pdf](https://www.anm.ro/_FARMACOVIGILENTA/Prospect%20Comirnaty%20(informatie%20adresata%20pacientilor).pdf)