

Nr. 20/01.06.2021

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,

în temeiul **dispozițiilor art. 823 alin. (2) din Legea nr. 95/2006** formulează prezenta

SESIZARE

Prin care vă solicită:

1. să procedați la îndeplinirea atribuțiilor ce vă revin, în conformitate cu dispozițiile Legii nr. 95/2006, pentru interzicerea publicității, precum și interzicerea publicității înșelătoare privind medicamentele (vaccinurile COVID-19 autorizate în România), precum și a celor ce nu au autorizație valabilă pe piață în România;

2. să dispuneți încetarea publicității înșelătoare pentru materialele publicitare deja, precum și interzicerea publicității materialelor publicitare înșelătoare care nu au fost încă publicate.

Pentru următoarele motive:

I. Preambul:

1. Potrivit *Nomenclatorului medicamentelor pentru uz uman postat pe site -ul ANMDMR*¹ următoarele **vaccinuri Covid-19 autorizate în România:
COMIRNATY concentrat pentru dispersie injectabila**

¹ <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/nomenclatorul-medicamentelor-de-uz-uman/>

COVID-19 Vaccine Janssen suspensie injectabila

COVID-19 Vaccine Moderna dispersie injectabila

VAXZEVRIA

se eliberează cu prescripție medicală care se retine în farmacie (PRF), iar aceste vaccinuri reprezintă **medicamente imunologice** (orice medicament care constă în vaccinuri), conform art. 699 punctul 5 din Legea nr. 95/2006;

2. Potrivit dispozițiilor Legii nr. 95/2006:

➤ **Articolul 811**

”(1) În înțelesul prezentului capitol, **publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente**; publicitatea pentru medicamente va include în special:

- **publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg**;
- **publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente**;
- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- **stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică**;
- sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.”

➤ **Articolul 812**

”(1) ANMDMR **interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România**.

(2) **Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului**.

(3) **Publicitatea pentru un medicament:**

- trebuie să **încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile**;
- **nu trebuie să fie înșelătoare**.

➤ **Articolul 813**

(1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care: a) se eliberează numai cu prescripție medicală, conform cap. VI;

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

(3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății.

(Notă: campania de vaccinare în plină desfășurare NU ESTE efectuată de industria farmaceutică, ci de STAT prin grija CNCAV constituit prin Decizia nr. 385 din 20 noiembrie 2020, conform Strategiei de vaccinare adoptată prin HOT. nr. 1031/27 noiembrie 2020. Drept urmare, **nu ne aflăm în situația de excepție prevăzută la alineatul (4), dispozițiile alin. 1 fiind aplicabile**)

➤ **Articolul 815**

(1) Cu respectarea prevederilor art. 813, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este clar identificat ca medicament;

b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- **denumirea medicamentului, precum și denumirea comună dacă medicamentul conține o singură substanță activă;**

- **informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;**

- **o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: "Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului."**

➤ **Articolul 816**

Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conțină niciun material care:

a) **să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară**, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;

b) **să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reacții adverse** sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;

c) **să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătățită prin utilizarea medicamentului respectiv;**

d) **să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul;** această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la art. 813 alin. (4);

e) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;

f) **să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;**

g) să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;

h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;

i) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;

j) **să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea;**

k) să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

➤ **Articolul 823**

(1) **ANMDDMR ia măsuri adecvate și eficiente pentru monitorizarea publicității la medicamente**, după cum urmează:

a) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a ANMDDMR;

b) în cazul medicamentelor care se eliberează cu sau fără **prescripție medicală**, materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sunt analizate de ANMDDMR ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicități care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza ANMDMR în acest sens; ANMDMR răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, ANMDMR ia măsurile necesare, ținând seama de toate interesele implicate și, în special, de interesul public:

a) dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicității înșelătoare; sau

b) dacă materialul publicitar înșelător nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicități, chiar fără dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenției ori culpei celui care face publicitatea.

(4) Măsura menționată la alin. (3) lit. b) este luată printr-o procedură accelerată și poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) În scopul eliminării efectelor publicității înșelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de ANMDMR, aceasta poate să ceară:

a) publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată;

b) publicarea unei declarații corective.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente ori organisme de autoreglementare și recurgerea la astfel de organisme.

➤ **Articolul 825**

ANMDMR ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol și aplică, în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezentul titlu.

3. Față de prevederile legale menționate anterior, se poate constata că:

- pentru vaccinurile COVID-19 autorizate în România, ca urmare a faptului că acestea se eliberează cu prescripție medicală care se reține în farmacie (PRF), este interzisă publicitatea destinată publicului larg, conform dispozițiilor art. 813 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006. Totodată, este interzisă publicitatea acestora deoarece sunt medicamentele prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate, conform dispozițiilor art. 813 alin. (3) din Legea nr. 95/2006;

- pentru orice medicament este interzisă publicitatea înșelătoare și, totodată, trebuie prezentat medicamentul obiectiv, fără să îi fie exagerate proprietățile;

- este interzisă publicitatea medicamentelor care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România.

Or, reprezentanții autorităților publice centrale și locale, reprezentanții Guvernului, DSU, Comitetului Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 (CNCAV), nu numai că nu au respectat dispozițiile legale privind interdicția publicității vaccinurilor COVID-19, ci au procedat, atât în discursurile publice, cât și în clipurile publice promovate și în intervențiile în cadrul emisiunilor TV la o publicitate directă sau indirectă în favoarea vaccinurilor COVID-19, cu încălcarea tuturor normele de publicitate din Legea nr. 95/2006 prezentate mai sus.

II. Subscrisa justifică un interes legitim în formularea acestei sesizări.

Asociația Coaliția pentru Apărarea Statului de Drept are drept scop, printre altele, apărarea, promovarea, afirmarea, respectarea, protejarea, consolidarea și susținerea prin toate mijloacele legale a:

- a) statului de drept și a democrației în România și în lume;
- b) drepturilor și libertăților individuale garantate de Constituția României și legislația internă, precum și de Convenția Europeană a Drepturilor Omului, Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene, Declarația Universală a Drepturilor Omului, Pactul internațional cu privire la drepturile civile și politice, Pactul internațional pentru drepturile economice, sociale și culturale, și toate convențiile și tratatele ratificate de România ce ar promova astfel de valori.

Pentru realizarea scopului propus, în obiectivele Asociației noastre se regăsește și:

- monitorizarea respectării de către autoritățile și instituțiile publice a Constituției României, a legilor și drepturilor și libertăților fundamentale, informarea publică cu privire la derapajele descoperite, precum și corectarea acestor derapaje folosind orice mijloace legale disponibile;
- susținerea, promovarea, afirmarea și apărarea democrației, a statului de drept, a drepturilor și libertăților fundamentale ale omului;
- promovarea oricărui demers legal, prevăzut de legislația internă sau Convențiile internaționale pentru restabilirea democrației, statului de drept și respectării drepturilor și libertăților persoanelor;
- petiționarea Avocatului Poporului, Parlamentului României, autorităților și instituțiilor publice interne, europene și internaționale cu privire la situații ce privesc scopul și obiectivele Asociației.

Or, publicitatea interzisă, pe de o parte de lege, iar pe de altă parte, înșelătoare pe care o fac reprezentanții autorităților publice centrale și locale, reprezentanții Guvernului,

DSU, Comitetului Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 (CNCAV) cu privire la vaccinurile COVID-19 afectează dreptul la viața privată a cetățenilor României, încalcă dispozițiile art. 31 alin. (2) din Constituția României², ceea ce poate avea repercusiuni asupra stării de sănătate a cetățenilor.

Drept urmare, prin raportare la scopul și obiectivele asociației noastre, subscrisa justifică un interes legitim în promovarea și susținerea prezentei sesizări.

III. Vaccinul Cominarty (Biontech/Pfizer) nu a fost autorizat pe teritoriul României pentru a fi administrat copiilor cu vârsta sub 16 ani, cu toate acestea s-au organizat campanii publicitare pentru administrarea vaccinului copiilor cu vârsta între 12-16 ani, fiind astfel încălcate dispozițiile art. 812 alin. (1) din Legea nr. 95/2006

Video intitulat „*Vești bune! Copiii cu vârsta între 12 și 15 ani se pot vaccina împotriva COVID-19!*” 28 mai 2021³

*„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 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.”*

Or, pe lângă faptul că sunt înșelătoare informațiile publicate în acest clip video (deoarece nu prezintă și efectele adverse pe care le poate genera vaccinarea), **acest vaccin nu a fost autorizat pentru copii sub 16 ani și drept urmare nu se putea face publicitate în acest sens, fiind încălcate dispozițiile art. 812 alin. (1) din Legea nr. 95/2006.**

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

- La data de 28 mai 2021⁴ ”Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a **adoptat un aviz pozitiv recomandând modificarea condițiilor autorizației de**

² Art. 31 alin. (2) din Constituție: ”Autoritățile publice, potrivit competențelor ce le revin, sunt obligate să asigure informarea corectă a cetățenilor asupra treburilor publice și asupra problemelor de interes personal.”

³ <https://www.youtube.com/watch?v=s243U2IR5-U&t=2s>

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”;**

- Pe site-ul EMA, la secțiunea Cominarty - Pașii procedurali întreprinși și informații științifice după autorizare⁵, 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 între 12-16 ani în Uniunea Europeană, motiv pentru care nici în România nu este autorizat acest vaccin în acest sens, neexistând o autorizație acordată n procedura centralizată.**

Acest aspect reiese și de pe site-ul ANMDMR, unde este postat prospectul vaccinului Cominarty⁶ în care la pct 1 se menționează că ”Comirnaty se administrează la adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste.”

IV. Autoritățile publice au realizat și promovat mai multe clipuri cu informații înșelătoare privind vaccinurile Covid-19, încălcând astfel dispozițiile Legii nr. 95/2006 privind publicitatea medicamentelor

Autoritățile publice au realizat și promovat mai multe clipuri video:

Video 1/27 mai 2021 intitulat „**Ce conține vaccinul?**”, avându-l protagonist pe tânărul turist care face următoarea afirmație:

„Vaccinul conține toată bucuria mea de a călători. „

⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-comirnaty-ii-30_en.pdf

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/comirnaty-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf

⁶

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

Sursa: <https://www.youtube.com/watch?v=X2BcfXGGIQE>

Video 2/27 mai 2021 intitulat „**Ce conține vaccinul?**”,
avându-o protagonistă pe bunica care face următoarele afirmații:

**„M-am vaccinat pentru că m-au convins nepoții, așa măcar vin și ei la mine fără
frică să nu-mi deie virusul.”**

Sursa: <https://www.youtube.com/watch?v=QysgjZG5HEE>

Video 3/27 mai 2021 intitulat „**Ce conține vaccinul?**”,
avându-o protagonistă pe fetița care merge la școală și care face următoarele afirmații:

**„ Ce conține vaccinul? Să nu mai fiu tristă, să nu mai fie școala online, să pot s-o iau
în brațe pe doamna învățătoare, să pot să stau în clasă cu toți colegii mei fără mască, mi-e
foarte dor de ei. Vaccinul înseamnă să mă bucur de copilărie.”**

Sursa: https://www.youtube.com/watch?v=daIN_cqD0bc

Video 4/27 mai 2021 intitulat „**Alege să te vaccinezi acum!**”, în care se fac următoarele
afirmații:

**„Mi-e dor de mesele întinse cu ai mei. Mi-e dor de zarva de familie. Mi-e dor de
agitația din aeroport. Mi-e dor de zbor. Mi-e dor de împreună.”**

Sursa: <https://www.youtube.com/watch?v=lz9uc1nFYB8>

Din conținutul acestor clipuri video (postate pe canalul de youtube RO Vaccinare) se poate observa că ele au fost realizate și promovate cu scopul de a promova consumul de medicamente (vaccinarea cu vaccinuri COVID-19), reprezentând o formă de publicitate pentru aceste medicamente.

Or, toate aceste clipuri video au fost realizate cu încălcarea dispozițiilor exprese prevăzute de Legea nr. 95/2006. Astfel:

- Nu conțin informații enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului, nu încurajează utilizarea rațională a medicamentului, nu îl prezintă obiectiv și îi exagerează proprietățile, publicitatea fiind înșelătoare. Din aceste motive sunt încălcate dispozițiile art. 812 din Legea nr. 95/2006;
- Lasă impresia că nu este necesară o consultație medicală, sugerează că efectul vaccinului este garantat și nu este însoțit de reacții adverse, sugerează că starea

de sănătate a subiectului poate fi îmbunătățită prin vaccinare, sugerează că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul, oferă în termeni inadecvați și înșelători asigurări privind vindecarea, fiind încălcate dispozițiile art. 816 din Legea nr. 95/2006.

Mai mult, se poate constata că aceste clipuri publicitare, cu toate că ele vizează promovarea destinată stimulării vaccinării nu se prezintă nicio informație privind vaccinul și efectele lui, prezentându-se vaccinarea nu ca un act medical efectuat în scop terapeutic, ci ca o acțiune prin care dobândești niște drepturi, ceea ce contravine tuturor legilor în vigoare.

Apreciem ca fiind cel puțin curioasă, dar de fapt distorsionată din punct de vedere medical, promovarea unui medicament sau tratament cu justificări legate de orice altceva decât strict de sănătate (călătorii, interacțiunea cu familia extinsă sau prieteni etc).

Totodată, reprezentanții autorităților publice dau comunicate de presă și fac declarații publice în care prezintă informații înșelătoare despre vaccinurile COVID -19, prezentându-le ca fiind **sigure și eficiente**, aprobate (fiind astfel sigure și eficiente) și ca fiind singura soluție viabilă pentru a pune capăt acestei pandemii.

Spre exemplu, la data de 27.05.2021, Pe site-ul Guvernului a fost postat un comunicat de presă⁷ potrivit căruia :

” Premierul Florin Cîțu a lansat astăzi campania de comunicare „Împreună învingem pandemia! Ce conține vaccinul?”, realizată de Guvern, cu sprijinul UNICEF și al organizațiilor partenere.

*”Venim cu o abordare bazată pe emoție, pentru că **vaccinarea** nu înseamnă doar statistici, ci **este un bun comun de care avem nevoie pentru revenirea la normalitate**. Fiecare român care încă nu s-a vaccinat **ar trebui să se gândească la ce-i lipsește, la cum i se va schimba viața dacă s-ar vaccina: să-și vadă mai des părinții, copiii să se întoarcă la școală, să meargă în concediu fără teamă**”, a afirmat șeful Executivului.*

Conceptul creativ al campaniei de comunicare are la bază întrebarea ”Ce conține vaccinul?”. Într-un videoclip postat pe pagina sa oficială de socializare (<https://fb.watch/5LaPxI9ckq/>), premierul oferă un răspuns acestei întrebări și îi invită pe membrii Guvernului, precum și pe români, să vină cu propriul răspuns. De asemenea, provocarea a fost adresată coordonatorilor campaniei de vaccinare Valeriu Gheorghiu și Andrei Baciu.

⁷ <https://gov.ro/ro/stiri/impreuna-invingem-pandemia-ce-contine-vaccinul-campanie-de-comunicare-a-guvernului-romaniei>

În cadrul campaniei de comunicare vor fi difuzate, cu sprijinul mass-media, 11 spoturi: trei cu o abordare generală și opt care țintesc diferite categorii sociale precum elev, bunică, mamă, turist, tânăr.

Primele patru spoturi difuzate în următoarea lună sunt disponibile aici:

<https://youtu.be/tNzhum3ooHo>,

<https://youtu.be/NJdcwNrnZaU>,

<https://youtu.be/vuHqVjIli6s>, <https://youtu.be/DfL4eOD2V3q>.

Campania de informare a fost realizată fără costuri din partea Guvernului, conceptul creativ și producția fiind donate de partenerii campaniei. Spoturile vor fi difuzate o perioadă de șase luni cu sprijinul mass-media și al Consiliului Național al Audiovizualului, iar în mediul online, promovarea va fi realizată de compania Google.

„Avem nevoie de toată lumea în această campanie. Oricine poate convinge pe altcineva să se vaccineze. Este un efort al nostru, al tuturor, doar împreună învingem această pandemie. Ne vaccinăm în număr cât mai mare și ne recâștigăm viața dinainte. România, hai că se poate!”, a punctat prim-ministrul.

Se poate observa astfel că nu se oferă nicio informație reală despre medicamentele vaccin, ascunzându-se inclusiv efectele adverse ale acestora.

Or, în condițiile în care chiar pe prospectele vaccinurilor sunt menționate numeroase efecte adverse, acestea fiind într-o permanentă actualizare și monitorizare pentru a se cerceta noi efecte adverse sesizate, unele dintre ele grave care pun viața în pericol, se poate observa publicitatea înșelătoare pe care o realizează reprezentanții autorităților publice, care poate avea repercursiuni asupra stării de sănătate și chiar asupra vieții cetățenilor.

De asemenea, sunt notorii și poziții publice exprimate de anumiți medici, cel mai relevant și cunoscut exemplu fiind cel al dr. Monica Pop, care spun ferm că niciun act medical nu este de fapt total sigur, iar a promova aceste vaccinuri ca fiind sigure nu este numai inexact, dar și intenționat înșelător.

În acest sens, arătăm că la data de 11.05.2021, EMA a publicat ultima actualizare privind siguranța fiecărui vaccin. Potrivit informațiilor publicate de EMA pe site-ul său:

➤ În ceea ce privește vaccinul Moderna⁸ - efectele adverse investigate:

- Diaree;
- Reacții întârziate la locul injectării (se vor trece în prospect);
- Trombocitopenie imună (ITP);

⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-moderna-11-may-2021_en.pdf?fbclid=IwAR1YBBcrY54ezyNqCRPNYHkU3IHsrRGWYqYJt4LPvidUlp9g9JfO7PI-Epk

- Miocardita și pericardita.
- În ceea ce privește vaccinul Pfizer⁹ - efectele adverse investigate:
 - Umflarea localizată a feței la persoanele cu antecedente de injecții de umplere dermică (se va trece pe prospect);
 - Miocardita și pericardita.
- În ceea ce privește vaccinul Vaccin AstaZeneca¹⁰ – efectele adverse investigate:
 - Evenimente embolice și trombotice cu accent pe tromboză cu trombocitopenie;
 - Trombocitopenie imună (ITP);
 - Sindromul Guillain-Barré (GBS)

În aceste condiții este impetuos necesar ca Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România să dispună încetarea publicității înșelătoare pentru materialele publicitare deja, precum și interzicerea publicității materialelor publicitare înșelătoare care nu au fost încă publicate.

Totodată, este necesar ca Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, în exercitarea rolului care îi revine potrivit Legii nr. 95/2006, să fac un apel public către toți cetățenii și reprezentanții autorităților publice pentru a se abține de la a face declarații publice cu scopul efectuării unei publicități înșelătoare privind vaccinurile Covid-19.

Cu stimă,
Elena Radu
Președinte, Coaliția pentru Apărarea Statului de Drept



⁹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-11-may-2021_en.pdf?fbclid=IwAR0KABjpsMiv8S3RH7YZu0fUgNAUQ_DPvgnF8KxCGgSPVocXTF3Rdeivp-w

¹⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-11-may-2021_en.pdf?fbclid=IwAR3KbV7u95r0tV_V1JJu9MMrje76uuUOj9dlc2KzcictG211ZFX5Vy_PtKM