



SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI  
DEPARTAMENTUL PENTRU RELAȚIA CU PARLAMENTUL



Nr. 2524, 2525, 2526, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2502, 2503,  
2522, 2523 /2023

08. MAR. 2023

Către: Domnul Cristian BUICAN  
Secretar al Camerei Deputaților



Ref. la: Răspunsuri la întrebări/interpelări formulate de deputați

Stimate domnule secretar,

Vă transmitem, alăturat, răspunsurile instituțiilor vizate cu privire la unele întrebări/interpelări formulate de deputați, potrivit tabelului anexat.

Cu deosebită considerație,

 NINI-SĂPUNARU

 SECRETAR DE STAT

8205A



SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI  
DEPARTAMENTUL PENTRU RELAȚIA CU PARLAMENTUL

Nr. 2526 / N.S.  
Data 07.03.2023

**Către: Domnul deputat Dan TANASĂ,  
Parlamentul României - Camera Deputaților**

**Ref.la:întrebarea dvs. înregistrată la Camera Deputaților cu nr.8205A/2023**

**Stimate domnule deputat,**

Referitor la întrebarea dumneavoastră adresată Prim-ministrului, înregistrată la Camera Deputaților nr.8205A/2023, având ca temă "*Efectele adverse ale vaccinurilor anti-COVID 19*", vă transmitem, alăturat, informațiile comunicate de Ministerul Sănătății prin adresa nr.3173/2023.

Folosesc acest prilej, domnule deputat, pentru a vă asigura de întreaga mea disponibilitate și determinare de a respecta obligațiile ce decurg din activitatea de control parlamentar pe calea întrebărilor și interpelărilor și de a asigura o bună relație între Guvern și Parlament.

Cu deosebită considerație,

**NINI SĂPUNARU**

**SECRETAR DE STAT**



ROMÂNIA  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
CABINET MINISTRU

Nr. 2340  
Data 02.02.2023

Nr. AR 3173/.....2022

**Stimate domnule Secretar de Stat,**

Vă transmitem alăturat răspunsul Ministerului Sănătății, potrivit domeniului de competență, referitor la întrebarea/interpelarea domnului deputat Dan Tanasă, adresată Primului-Ministru, având ca obiect „Efecte adverse ale vaccinurilor anti-COVID”, înregistrată la Camera Deputaților cu nr 8205A/2022 și transmisă către instituția noastră prin adresa dumneavoastră nr. 1513/2023.

La nivel național, cadrul legislativ de farmacovigilență se desfășoară în conformitate cu titlul XVIII cap. X din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

În conformitate cu dispozițiile art 827 alin (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare:

“(1) În cadrul ANMDMR se organizează și funcționează un sistem de farmacovigilență pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilență și pentru participarea la activitățile de farmacovigilență ale UE. Acest sistem se utilizează pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de punere pe piață, cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum și la cele asociate cu expunerea profesională.

(2) ANMDMR, prin sistemul de farmacovigilență, efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de punere pe piață, după caz.”

De asemenea, potrivit prevederilor art. 836 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare: “ANMDMR înregistrează toate reacțiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul României care îi sunt aduse la cunoștință de către



**ROMÂNIA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**CABINET MINISTRU**

profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți și se asigură că rapoartele acestor reacții adverse pot fi transmise prin intermediul portalului web național privind medicamentele sau prin alte mijloace;” iar conform art 836 alin (4) din același act normativ: „În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), ANM DMR transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate grave. În termen de 90 de zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), ANM DMR transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate nongrave. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date EudraVigilance.”

ANM DMR a pus la dispoziția profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților un sistem electronic de raportare și fișe de raportare a reacțiilor adverse post-imunizare vaccin COVID-19.

Modalitățile de raportare de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către pacienți la ANM DMR a reacțiilor adverse post-imunizare vaccin COVID-19 sunt disponibile pe website-ul agenției ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) la secțiunea ”Vaccinare COVID-19”, respectiv:

- raportare online de către profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți la adresa: <https://covid19.anm.ro/> sau

- utilizând fișa pacientului sau fișa profesioniștilor din domeniul sănătății pentru raportarea reacțiilor adverse post-imunizare vaccin COVID-19, disponibile la următorul link: <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/descarca-pdf-pentru-raportarea-unei-reactii-adverse-covid-19/>.

Fișele respective se tipăresc, se completează cu informații cât mai exacte și se transmit către ANM DMR prin poștă/fax/e-mail, utilizând următoarele date de contact:

- adresa poștală: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Mr. Ștefan Sănătescu, nr. 48, sector 1, 011478, București, România;

- fax: +40 21 316 34 97

- e-mail: [RA.vaccinare.covid@anm.ro](mailto:RA.vaccinare.covid@anm.ro).

Orice reacție adversă suspectată raportată la ANM DMR este înregistrată de către ANM DMR și transmisă, în format electronic, către baza de date și rețeaua informatică menționată la art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, baza de date EudraVigilance, care conține toate reacțiile adverse suspectate raportate la medicamentele de uz uman în Uniunea Europeană (UE).

Conform unui protocol de colaborare în vigoare, cu caracter permanent, între ANM DMR prin Direcția farmacovigilență și managementul riscului și Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) prin Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT) privind gestionarea reacțiilor adverse postimunizare (RAPI), se realizează informarea reciprocă privind RAPI raportate de medici și pacienți. Toate reacțiile adverse suspectate raportate la ANM DMR referitoare la vaccinuri sunt transmise către INSP-CNSCBT pentru investigare, în conformitate cu protocolul în vigoare. Toate informațiile obținute din investigarea cazurilor sunt transmise la ANM DMR – DFVMR și ulterior sunt transmise în baza de date EudraVigilance potrivit dispozițiilor art. 836 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.



**ROMÂNIA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**CABINET MINISTRU**

Activitățile de farmacovigilență la nivelul Uniunii Europene sunt reglementate de Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, precum și de Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

Potrivit dispozițiilor paragrafului 2 din preambulul Directivei 2010/84/UE: ”Normele de farmacovigilență sunt necesare pentru protecția sănătății publice deoarece acestea permit prevenirea, depistarea și evaluarea reacțiilor adverse la medicamentele introduse pe piața Uniunii, în măsura în care profilul complet de siguranță al medicamentelor nu poate fi cunoscut decât după ce acestea au fost introduse pe piață.”

Prin urmare, activitatea de farmacovigilență se realizează cu respectarea cadrului legal menționat anterior. Toate reacțiile adverse suspectate la vaccinuri (inclusiv cele referitoare la miocardită), apărute pe teritoriul României și raportate la ANM DMR, sunt gestionate și transmise ulterior în baza de date europeană Eudravigilance. Evaluarea tuturor datelor de siguranță este efectuată de Comitetul de Farmacovigilență pentru Evaluarea Riscului al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea tuturor problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman în UE. Odată ce evaluarea este finalizată, PRAC emite recomandări necesare pentru a reduce la minimum riscurile și pentru a proteja sănătatea pacienților din Uniunea Europeană.

Toate rezultatele evaluărilor de siguranță ale comitetului PRAC sunt comunicate publicului larg și prin intermediul Comunicatelor de presă EMA, disponibile în limba engleză pe website-ul EMA ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)) și în limba română pe website-ul ANM DMR – în secțiunile:

- <https://www.anm.ro/anunturi-importante-covid-19/>
- <https://www.anm.ro/agentie/comunicate-de-presa/>

Cu privire la riscul de miocardită asociat cu vaccinurile COVID-19, EMA a emis în data de 07.05.2021 un comunicat de presă în care precizează faptul că PRAC evaluează rapoartele de miocardită în urma administrării Comirnaty și vaccinului COVID-19 Moderna, disponibil în limba engleză pe website-ul EMA, la următorul link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-3-6-may-2021>.

Acest comunicat de presă este disponibil și în limba română pe website-ul ANM DMR, la următorul link:

[https://www.anm.ro/\\_/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Meeting%20highlights\\_PRAC\\_3-6%20May%202021\\_RO.pdf](https://www.anm.ro/_/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Meeting%20highlights_PRAC_3-6%20May%202021_RO.pdf).

Ulterior, la data de 11.06.2021, EMA a emis un nou comunicat de presă cu privire la riscul de miocardită, cu titlul „ COVID-19 vaccines: update on ongoing evaluation of myocarditis and pericarditis”, disponibil în limba engleză pe website-ul EMA, la următorul link: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccines-update-ongoing-evaluation-myocarditis-pericarditis>.



**ROMÂNIA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**CABINET MINISTRU**

Acest comunicat de presă este disponibil și în limba română pe website-ul ANMMDMR, la următorul link: [https://www.anm.ro/\\_?COMUNICATE%20DE%20PRESA/COVID-19%20vaccines%20update\\_ongoing%20evaluation\\_myocarditis\\_pericarditis\\_RO.pdf](https://www.anm.ro/_?COMUNICATE%20DE%20PRESA/COVID-19%20vaccines%20update_ongoing%20evaluation_myocarditis_pericarditis_RO.pdf).

În urma evaluării tuturor datelor disponibile referitoare la riscul de miocardită asociat cu vaccinurile COVID-19, PRAC al EMA a concluzionat că există un risc de miocardită și pericardită asociat vaccinurilor de tip ARNm COVID-19 Comirnaty (cunoscut publicului larg și ca “vaccin Pfizer”) și Spikevax (denumit anterior COVID-19 Vaccine Moderna).

Cu privire la această posibilă legătură între vaccinurile Comirnaty și Spikevax și apariția miocarditei și pericarditei, EMA a emis în data de 09.07.2021 un comunicat de presă cu titlul „ Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis”, disponibil în limba engleză pe website-ul EMA, la următorul link: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>.

Acest comunicat de presă este disponibil pentru consultare și în limba română pe website-ul ANMMDMR, accesând următorul link:

[https://www.anm.ro/\\_/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Comirnaty%20and%20Spikevax%20possible%20link%20to%20very%20rare%20cases%20of%20myocarditis%20and%20pericarditis%20ROM.pdf](https://www.anm.ro/_/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Comirnaty%20and%20Spikevax%20possible%20link%20to%20very%20rare%20cases%20of%20myocarditis%20and%20pericarditis%20ROM.pdf).

Tot în legătură cu acest aspect de siguranță, ANMMDMR a aprobat în iulie 2021 distribuirea unei Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății pentru vaccinurile de tip ARNm COVID-19, Comirnaty și Spikevax, cu privire la riscurile de miocardită și pericardită, disponibilă pe website-ul ANMMDMR, la următoarea adresă: [https://www.anm.ro/\\_/COMUNICARI%20DIRECTE/COVID19%20vaccines\\_Myocarditis\\_DHPC\\_13JULY2021\\_Ro\\_rev\\_ANM%20-%20track\\_Final.pdf](https://www.anm.ro/_/COMUNICARI%20DIRECTE/COVID19%20vaccines_Myocarditis_DHPC_13JULY2021_Ro_rev_ANM%20-%20track_Final.pdf)

Conform procedurii interne, ANMMDMR a transmis acest document, spre informare, către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciștilor din România, Direcția politică medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale (în prezent denumită Direcția farmaceutică și dispozitive medicale) din cadrul Ministerul Sănătății, precum și către Comisiile de specialitate aferente specialităților medicale aflate în scopul acestei comunicări, din cadrul Ministerul Sănătății.

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) pentru medicamentele pentru care s-a emis Comunicarea menționată mai sus, au distribuit documentul, conform planului de Comunicare aprobat, către următoarele categorii de destinatari:

- Medici specialiști în specialitățile: medicină de familie, cardiologie, medicină de urgență, pediatrie, cardiologie pediatrică.

- Societatea Națională de Medicina Familiei; Societatea Română de Cardiologie; Societatea de Medicina de Urgență și Catastrofă din România; Societatea Română de Pediatrie.

- Centrele de vaccinare din România (prin intermediul INSP/DSP județene).

De asemenea, este de menționat faptul că, în cazul vaccinurilor COVID-19, rezultatul evaluărilor PRAC poate fi consultat în cadrul rapoartelor de siguranță lunare (monthly safety updates), disponibile în limba engleză pe website-ul EMA la următorul link: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health->



**R O M Ȃ N I A**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**CABINET MINISTRU**

threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines.

- Informații cu privire la riscul de miocardită asociat cu vaccinul COVID-19 Comirnaty se pot găsi în raportul de siguranță din luna iulie 2021, disponibil la următorul link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-14-july-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-14-july-2021_en.pdf)

Acest raport face referire la faptul că, în urma evaluării efectuate de Comitetul de siguranță al EMA (PRAC), s-a concluzionat faptul că inflamația mușchiului inimii (miocardită) sau a membranei inimii (pericardită) poate apărea la un număr mic de persoane după vaccinarea cu Comirnaty.

În urma acestei evaluări, informațiile despre produs pentru vaccinul Comirnaty au fost actualizate pentru a include aceste informații. Astfel, în prezent, în Prospectul vaccinului Comirnaty se menționează următoarele:

- la secțiunea 2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Comirnaty:

„După vaccinarea cu Comirnaty există un risc crescut de miocardită (inflamare a mușchiului inimii) și pericardită (inflamare a învelișului inimii) (vezi pct. 4). Aceste afecțiuni se pot dezvolta în doar câteva zile după vaccinare și, în principal, au apărut în decurs de 14 zile, fiind observate mai frecvent după a doua administrare a vaccinului și mai frecvent la persoane de sex masculin mai tinere. Riscul de miocardită și pericardită pare mai scăzut la copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani decât la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani. După vaccinare, trebuie să fiți atent la semnele de miocardită și pericardită, cum ar fi dificultăți la respirație, palpitații și dureri la nivelul pieptului, și să solicitați imediat asistență medicală în cazul în care acestea apar.”

- la secțiunea 4. Reacții adverse posibile:

„Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 persoană din 10 000: inflamație a mușchiului inimii (miocardită) sau inflamație a învelișului inimii (pericardită), care poate duce la dificultăți la respirație, palpitații sau dureri la nivelul pieptului”.

Miocardita și pericardita acestea sunt reacții adverse listate în Rezumatul caracteristicilor produsului vaccinului Comirnaty ca foarte rare (<1/10000) și în prospect, împreună cu atenționările referitoare la aceste reacții adverse; Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul sunt părți integrante din decizia Comisiei Europene de autorizare a vaccinului, publicate pe web-site-ul Comisiei, la: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221222158245/anx\\_158245\\_ro.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221222158245/anx_158245_ro.pdf).

- Informații cu privire la riscul de miocardită asociat cu vaccinul COVID-19 Spikevax dispersie injectabilă se pot găsi în raportul de siguranță din luna iulie 2021, disponibil la următorul link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-14-july-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-14-july-2021_en.pdf).

Acest raport face referire la faptul că, în urma evaluării efectuate de PRAC, s-a concluzionat faptul că inflamația mușchiului inimii (miocardită) sau a membranei inimii (pericardită) poate apărea la un număr mic de persoane după vaccinarea cu Spikevax.

În urma acestei evaluări, informațiile despre produs pentru vaccinul Spikevax au fost actualizate pentru a include aceste informații. Astfel, în prezent, în Prospectul vaccinului Spikevax dispersie injectabilă se menționează următoarele:



**ROMÂNIA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**CABINET MINISTRU**

---

- în secțiunea 2 Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Spikevax:

„După vaccinarea cu Spikevax există un risc crescut de miocardită (inflamare a mușchiului inimii) și pericardită (inflamare a învelișului inimii) (vezi pct. 4). Aceste afecțiuni se pot dezvolta în doar câteva zile după vaccinare și, în principal, au apărut în decurs de 14 zile, fiind observate mai frecvent după a doua doză, comparativ cu prima doză, și mai frecvent la persoanele de sex masculin mai tinere. După vaccinare, trebuie să fiți atent la semnele de miocardită și pericardită, cum ar fi dificultăți la respirație, palpitații și dureri la nivelul pieptului, și să solicitați imediat asistență medicală în cazul în care acestea apar.”

- în secțiunea 4. Reacții adverse posibile:

„Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10 000): inflamație a mușchiului inimii (miocardită) sau inflamație a învelișului inimii (pericardită), care poate duce la dificultăți la respirație, palpitații sau dureri la nivelul pieptului.”

În cazul vaccinurilor Vaxzevria și COVID-19 Vaccine Janssen, PRAC a examinat cazurile de miocardită și pericardită în contextul rapoartelor sumare lunare de siguranță ale vaccinurilor (monthly safety updates), denumite și rezumate ale rapoartelor privind siguranța în contextul pandemiei, care sunt realizate de deținătorii autorizației de punere pe piață pentru a veni în sprijinul evaluărilor continue, în timp util, a rapoartelor beneficiu-risc ale vaccinurilor COVID-19 utilizate în perioada pandemiei. În cazul vaccinurilor Vaxzevria și COVID-19 Vaccine Janssen nu a fost confirmată relația de cauzalitate cu apariția miocarditei sau pericarditei.

În luna decembrie a anului 2022, EMA a stabilit că actualizările lunare de siguranță nu mai sunt necesare începând cu anul 2023, însă EMA și autoritățile competente continuă să monitorizeze și să evalueze datele de siguranță privind vaccinurile COVID-19, ca pentru toate medicamentele autorizate în UE.

Este important de avut în vedere, de asemenea, faptul că, pe perioada desfășurării campaniei de vaccinare în România, pe website-ul ANMDMR au fost publicate și disponibile publicului larg următoarele:

- Rezumatul caracteristicilor produsului, Prospectul și anexele pentru fiecare vaccin COVID-19 autorizat în UE: <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/informatii-vaccinuri-covid-19/>;

- Link-uri utile privind vaccinarea cu vaccinurile COVID-19;  
<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/vaccinare-covid-19/>;

- Broșura informativă referitoare la vaccinurile COVID-19 pentru publicul larg:  
[https://www.anm.ro/\\_FARMACOVIGILENTA/Bro%C8%99ura%20informativ%C4%83%20referitoare%20la%20vaccinurile%20COVID19%20pentru%20publicul%20larg%20actualizata\\_%2010.11.2021%20\(003\).pdf](https://www.anm.ro/_FARMACOVIGILENTA/Bro%C8%99ura%20informativ%C4%83%20referitoare%20la%20vaccinurile%20COVID19%20pentru%20publicul%20larg%20actualizata_%2010.11.2021%20(003).pdf);

- Manual de utilizare a platformei online ADRREPORTS  
[https://www.anm.ro/\\_FARMACOVIGILENTA/Manual%20de%20utilizare%20a%20platformei%20online%20ADRREPORTS\\_final.pdf](https://www.anm.ro/_FARMACOVIGILENTA/Manual%20de%20utilizare%20a%20platformei%20online%20ADRREPORTS_final.pdf).

Această platformă online ADRREPORTS reprezintă baza de date europeană a rapoartelor despre reacții adverse suspectate la medicamente și a fost lansată de către EMA în anul 2012, pentru a oferi publicului larg acces la rapoartele de reacții adverse suspectate





**ROMÂNIA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**CABINET MINISTRU**

la medicamentele autorizate în Spațiul Economic European (SEE). Această bază de date este disponibilă la următorul link: <http://www.adrreports.eu/ro/index.html>.

Menționăm că vaccinurile COVID-19 au primit autorizație condiționată din partea agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și sunt monitorizate cu strictețe atât de EMA cât și de toate statele membre ale Uniunii Europene. Autorizarea condiționată acordată de către Comisia Europeană este calea legală și reglementară prevăzută la art. 2 pct. 2 din Regulamentul CE 507/2006 al Comisiei privind autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului CE nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 Martie 2004 privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente: „medicamentele care urmează să fie utilizate în situații de urgență, ca răspuns la amenințări la adresa sănătății publice recunoscute în mod corespunzător fie de Organizația Mondială a Sănătății fie de Comunitate în cadrul deciziei 2119/98/CE”.

EMA și autoritățile competente din statele membre UE supraveghează și monitorizează în permanență siguranța vaccinurilor COVID-19 autorizate în UE, pentru a se asigura că balanța beneficiu/risc rămâne neschimbată.

Informațiile aprobate pentru vaccinurile Covid-19 sunt actualizate de câte ori este nevoie pentru a include informații noi despre reacțiile adverse, noi atenționări precum și pentru completarea altor informații deja incluse.

De asemenea, ANMDMR încurajează pacienții, reprezentanții legali ai pacienților, persoanele care asigură îngrijirea pacienților, profesioniștii din domeniul sănătății (medici, farmaciști, asistenți medicali/de farmacie) să raporteze reacțiile adverse suspectate la medicamente și la vaccinuri.

Vaccinul Comirnaty este autorizat prin procedură centralizată, prin decizia Comisiei Europene, care este valabilă din punct de vedere legal în toate statele membre ale Uniunii Europene.

În acord cu informațiile publicate pe web-site-ul EMA în raportul public de evaluare pentru reînnoirea autorizației condiționate de punere pe piață publicat la data de 28.10.2022 și disponibil la: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0137-epar-assessment-report-renewal\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0137-epar-assessment-report-renewal_en.pdf) :

-“Beneficiile Comirnaty în ceea ce privește protecția împotriva COVID-19 depășesc clar riscurile identificate”

-“Pe baza datelor cumulative în ceea ce privește efectele favorabile și nefavorabile, raportul beneficiu/risc al Comirnaty rămâne pozitiv.”

În plus, ca urmare a evaluării datelor transmise de deținătorul autorizației de punere pe piață, solicitate ca și obligații specifice în autorizația condiționată de punere pe piață acordată inițial de Comisia Europeană, EMA a concluzionat faptul că eficacitatea, calitatea și siguranța acestui vaccin continuă să fie demonstrate în mod adecvat și suficient, iar la data de 10.10.2022, prin decizia Comisiei Europene nr. C(2022) 7342, autorizația condiționată de punere pe piață a fost înlocuită cu o autorizație de punere pe piață standard; informațiile sunt publicate pe web-site-ul Comisiei Europene: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221010157165/dec\\_157165\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221010157165/dec_157165_en.pdf).



**ROMÂNIA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**CABINET MINISTRU**

De asemenea, până la data de 23.02.2023 nu a fost realizată nicio legătură de cauzalitate între vaccinarea împotriva COVID-19 și cazuri de deces.

Ministerul Sănătății recomandă vaccinarea ca mijloc eficient și necostisitor de imunizare a cetățenilor, atât împotriva virusului SARS-CoV-2, cât și împotriva altor virusuri pentru există vaccinuri.

Contractele de achiziție a vaccinului anti-COVID-19 au fost încheiate de către Comisia Europeană în numele și pentru statele membre.

În perioada 2020-2022, România a beneficiat de 33655180 doze vaccin anti-COVID, fără să fie achitate costuri suplimentare pentru transportul și depozitarea vaccinurilor.

În prezent, persoanelor care își manifestă dorința de imunizare prin vaccinare, le pot fi administrate doze de vaccin Cominarty Original adaptat tulpinii circulante Omicron BA.4-5.

Cu deosebită considerație,

**p. MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**  
**SECRETAR DE STAT**  
**DR. TIBERIUS MARIUS BRĂDĂȚAN**

**Domnului Secretar de Stat Nini Săpunaru**  
**DEPARTAMENTUL PENTRU RELAȚIA CU PARLAMENTUL**