



Domnule Procuror General,

Subscrisa, **Coaliția pentru Națiune (CPN)**, cu sediul în București, str. Căpitan Aviator Nicolae Drossu nr. 27, et. 1, Sector 1, partid politic înregistrat la Registrul Comerțului în baza Deciziei Civile nr. 63/DEC/P din 26.11.2018 pronunțată de Secția a IV-a Civilă a Tribunalului București în dosarul nr. 33823/3/2018, având Cod de Identificare Fiscală 4152211, cu sediul ales la Cabinet Individual de Avocatură Daniel MV Chitic în București, Bd. Hristo Botev nr. 7, et. 4, ap. 4, Sector 3, reprezentată legal de **Președinte Chitic Mircea-Victor-Daniel**,

în temeiul art. 290 C. Proc. Pen. raportat la art. 438 al. 1 lit. B C. Pen., cu aplicarea art. 36 C. Pen., formulăm prezentul

DENUNȚ

prin care vă aducem la cunoștință săvârșirea **infracțiunii de Genocid în forma prevăzută și pedepsită de art. 438 al. 1 lit. g C.pen. - „vătămarea integrității fizice sau psihice a unor membri ai grupului”** cu aplicarea art. 36 al. 1 Cod Penal, săvârșite în forma coautoratului prevăzută de art. 46 al. 2 C.pen. de către numiții:

- **KLAUS WERNER IOHANNIS**, în calitate de Președinte;
- **NICOLAE CIUCĂ**, în calitate de Prim-ministru al României de la data de 25.11.2021 până în prezent;
- **CÎȚU FLORIN-VASILE**, în calitate de fost ministru interimar al sănătății în perioada 14.04.2021 - 21.04.2021, și fost Prim-ministru al României în 23.12.2020 - 25.11.2021;
- **RAED ARAFAT** în calitate de secretar de stat în Ministerul Afacerilor Interne, șef al Departamentului pentru Situații de Urgență



- **GHEROGHIȚĂ VALERIU**, în calitate de fost coordonator al Campaniei Naționale de Vaccinare Anti-COVID-19,
- **VLAD VOICULESCU**, în calitate de fost ministru al sănătății în perioada 23.12.2020 -14.04.2021;
- **IOANA MIHĂILĂ**, în calitate de fost ministru al în perioada 21.04.2021 - 08.09.2021;
- **ATTILA CSEKE**, în calitate de fost ministru al sănătății în perioada 08.09.2021 - 25.11.2021;
- **ALEXANDRU RAFILA**, în calitate de ministru al sănătății de la data de 25.11.2021 până în prezent;
și în calitate de complici în condițiile art. 48 al. 1 C.pen. membrii Grupului de Comunicare Strategică, respectiv de către numiții:
- **ANDI MANCIU** – coordonatorul Grupului de Comunicare Strategică,
- **IULIAN DRĂGOI** – este comisar de poliție și detașat consilier la cabinetul secretarului de stat Andi Manciuc de la Guvern
- **SORINA ELENA COȘBUC** – este consilier al ministrului de Interne, funcție pe care a avut-o atât în mandatul lui Marcel Vela;
- **ADRIAN CUȚURESCU** – este inspector principal și directorul adjunct al Centrului Cultural din Ministerul de Interne;
- **OANA GRIGORE** – este directoarea Direcției Relații cu Presa, Afaceri Europene și Relații Internaționale din Ministerul Sănătății;
- **ANDREI ȚĂRNEA** – este diplomat și directorul general al Direcției pentru Comunicare și Diplomatie Publică al Ministerului Afacerilor Externe (MAE);
- **OANA DARIE** – este purtător de cuvânt al MAE din iunie 2018. Lucrează în MAE din 2015, anterior fiind consilier pentru Afaceri Europene și secretar I;



- **THEODOR DAN MIHAI** – este purtătorul de cuvânt al Departamentului pentru Situații de Urgență din cadrul Ministerului de Interne;
- **CĂTĂLIN CHIRCĂ** – este locotenent-colonel și este purtătorul de cuvânt al Serviciului de Telecomunicații Speciale (STS);
- **CONSTANTIN SPĂNU** – este general de brigadă și șef al Direcției Informare și Relații Publice din Ministerul Apărării Naționale (MApN);
- **LAURENȚIU VOICU** – este directorul Direcției de Comunicare, Relația cu Sindicatele, Patronatele și Organizațiile Neguvernamentale din Ministerul Transporturilor din 2016;
- **ALINA MOISOI** – este colonel de pompieri și șefa Serviciului de Informare și Relații Publice din cadrul Inspectoratului General pentru Situații de Urgență (IGSU);
- **ADRIAN MARIN** – este maior și purtător de cuvânt al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență (IGSU);
- **GEORGIAN DRĂGAN** – este comisar-șef și împuternicit din septembrie 2020 să conducă Centrul de Informare și Relații Publice din Poliția Română;
- **SORIN DESPINA** – este colonel și împuternicit din ianuarie 2020 ca șef al Serviciului de Comunicare Publică din cadrul Inspectoratului General al Jandarmeriei Române (IGJR);
- **GEORGE ENE** – este maior și lucrează în cadrul Biroului Revista „Jandarmeria Română” din cadrul IGJR;

În fapt, începând cu data de 27.12.2020 în România a început campania de vaccinare. Debutul campaniei fiind la Institutul Național de Boli Infecțioase “Prof. Dr. Matei Balș” prin vaccinarea doamnei Mihaela Anghel, asistentă medicală generalistă.



Începând cu data mai sus menționată a început o "Campanie de informare" care promova intens procesul de vaccinare, fiind puse în lumină exclusiv prezumtivele avantaje ale „imunizării” prin vaccinare, fiind însă omise complet și constant informările cu privire la riscurile și morbiditățile pe care procesul de vaccinare le prezentau pentru unele categorii de persoane cu unele afecțiuni preexistente, precum și faptul că vaccinurile care au fost „oferite” ca sigure și eficiente pacienților români se găseau în stadiul de medicamente experimentale (spre exemplu pentru vaccinul Comirnaty al producătorului Pfizer Inc. se menționa încă de la lansare că „Pentru a confirma eficacitatea și siguranța Comirnaty, DAPP trebuie să depună Raportul final al studiului clinic pentru studiul C4591001 randomizat, controlat cu placebo, în regim orb pentru observator.” Data de finalizare este Decembrie 2023!!!).

Totodată, în niciun moment destinatarii vaccinurilor importate de către România nu au fost înștiințați și încurajați să facă analize anterior procesului de vaccinare pentru a afla dacă suferă de unele afecțiuni și dacă se află pe lista celor care pot suferi reacții adverse, fapt care a fost de natură să crească incidența efectelor postvaccinale prevăzute și anticipate și de către producători.

De asemenea, deși în prospectele tuturor vaccinurilor contractate de Ministerul Sănătății erau menționate „Contraindicații” (spre exemplu, în *Prospectul producătorului Pfizer este menționat că vaccinul nu este recomandat celor cu „Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1”, respectiv „((4-hidroxiutil)azanediil)bis(hexan-6,1-diil)bis(2-hexildecanoat) (ALC-0315) 2-[[polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidă (ALC-0159); 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC); Colesterol; Clorură de potasiu Dihidrogenofosfat de potasiu Clorură de sodiu; Fosfat disodic dihidrat; Sucroză; Apă pentru preparate injectabile)* niciodată pacientul român, destinatarul vaccinurilor, nu a fost încurajat să-și facă teste pentru a fi stabilit dacă acesta suferă sau nu de „hipersensibilități” la substanțele unuia sau altuia din vaccinurile „oferite” de către Ministerul Sănătății.



Mai mult, nu doar că oficialitățile statului român nu au promovat și nu au făcut publice prin campanii de informare concomitente sau subsecvente celor ce promovau vaccinarea informațiile utile aflate în prospectele medicamentelor contractate de către Ministerul Sănătății - informații care puteau evita apariția unor efecte adverse în urma administrării vaccinurilor la unele categorii de persoane care s-au vaccinat, ci membrii „Grupul de Comunicare Strategică” amintiți mai sus au dispus cenzurarea a tuturor informațiilor de presă sau din mediile online care ar fi încercat să prezinte și unele posibile efecte adverse ale vaccinurilor.

Din documentele făcute publice zilele trecute rezultă fără echivoc faptul că începând cu data 06.04.2021 coautorii au știut de existența unor riscuri ce pot apărea după administrarea a cel puțin unuia dintre vaccinurile contractate („riscuri de trombocitopenie și de tulburări de coagulare în asociere cu administrarea vaccinului COVID19 - Vaccin Astra Zeneca”).

Cu toate acestea, coautorii infracțiunii de genocid, fiecare pe durata mandatului său, nu au făcut cunoscute publicului în mod oficial informațiile avute, ci au continuat să promoveze vaccinarea și, mai mult, au stăruit în forțarea cetățeanului român să se vaccineze nu doar prin campanii de presă obsesive ci și prin restrângerea unor drepturi și libertăți cetățenești fundamentale ale cetățenilor care nu își administrau tratamentele experimentale contractate de către Guvernul României.

Acțiunile concordante ale coautorilor și complicilor acestora au avut ca efect producerea a unui număr de 41.486 efecte adverse raportate oficialităților române până la 31.12.2021.

Astfel, Potrivit INSP, în perioada 27.12.2020 – 31.12.2021 s-au înregistrat 19.716 reacții adverse (RAPI) la vaccinul anti-Covid, din care 12.600 (63,9%) la persoane de gen feminin, cu o mediană de 39 ani (minima 12 ani, maxima 93 ani), 6.166 (31,3%) la persoane de gen masculin, cu o mediană de 37 ani (minima 12 ani, maxima 102 ani), iar pentru 950 (4,8%) nu a fost precizat genul. Din totalul reacțiilor adverse înregistrate oficial, 2.149 au fost de tip local și 17.567 de tip general. Din punct de vedere al cauzei producerii RAPI apărute în urma vaccinării împotriva Covid-19, 177.364 (88,1%) cazuri



au fost asociate cu componentele vaccinului, 1.336 (6,8%) cazuri asociate cu anxietate și componentele vaccinului, 989 (5%) cazuri au fost asociate cu anxietate și 27 (0,5%) cazuri asociate cu erori de vaccinare. Din categoria tulburărilor hematologice și limfatică, numărul total de limfadenopatii raportate a fost de peste 1.700, cele mai multe fiind de la vaccinul Pfizer. Limfadenopatia este o afecțiune caracterizată printr-o creștere a dimensiunii ganglionilor limfatici, care sunt organe ale sistemului imunitar. Ele sunt localizate pe tot corpul uman și fac parte din sistemul limfatic. Limfa este un tip de țesut conjunctiv care curăță corpul uman de bacterii și substanțe dăunătoare și le transportă către ganglionii limfatici care filtrează elemente străine. În aceste organe ale sistemului limfatic, celulele speciale sunt concentrate și permit eliminarea substanțelor nocive și a virușilor. Cea mai mică creștere a ganglionilor limfatici indică dezvoltarea proceselor patologice.

Totodată, vaccinurile Covid au produs 432 de reacții alergice și 12 șocuri anafilactice. Dintre tulburările psihice, cea mai frecventă a fost insomnia, care a afectat 366 de vaccinați. De cefalee au fost afectate 7.764 de persoane vaccinate anti-Covid, iar de parestezie, 881. Paralizia facială a fost raportată în 16 cazuri. Parestezia se manifestă prin senzația de furnicatură, amorțeală, senzația de arsură, senzația de rece, lipsa sensibilității sau senzația de gâdilă, apărută în orice zonă a corpului. Parestezia cronică poate cauza și dureri sub formă de junghiuri. În mod normal, parestezia este cauzată de deficitul de calciu, de diabet, de boli autoimune sau de afecțiunile neurologice precum scleroza multiplă. Pe lângă aceste afecțiuni, au mai fost raportate ca reacții adverse la vaccin și alte tulburări ale sistemului nervos, fără a se preciza tipul acestora, în număr total de 2.663. Tot ca reacții adverse au fost înregistrate și 2.969 de tulburări gastrointestinale. În ce privește miocarditele, cele raportate oficial au fost doar 15 cazuri, din care 13 după vaccinarea cu Pfizer

Cele mai multe efecte adverse au intrat în categoria tulburărilor scheletice și ale țesutului conjunctiv, unde s-au raportat 7.838 de pacienți vaccinați. În ce privește tulburările scheletice, cea mai frecventă a fost necroza capului femural, câteva cazuri fiind prezentate și în ziarul Național. Necroza aseptică de cap femural apare în momentul în care șoldul nu mai primește cantitatea de sânge necesară unei bune



funcționări. Dat fiind că oasele șoldului au nevoie de vascularizație, în momentul în care aceasta nu mai are loc, osul din capul femurului începe efectiv să se degradeze și să moară. Dacă boala nu este stopată la timp, articulația șoldului poate fi distrusă complet, instalându-se coxartroza. Printre tulburările țesutului conjunctiv se numără lupusul eritematos sistemic, vasculita, sclerodermia, polimialgia reumatică, periarterita nodoasă, Sindromul Ehlers-Danlos și Sindromul Marfan.

Toate aceste informații, ajunse la cunoștința publicului abia în data de 10.01.2023, au fost în mod evident cunoscute de către fiecare coautor și ascunse cu intenție opiniei publice.

Faptul că oficialitățile române cunoșteau efectele adverse ale vaccinurilor rezultă fără dubiu și din Răspunsul Ministerului Sănătății Nr. CRP 1298 / 13.01.2022, pe care-l anexăm prezentului Denunț.

La întrebarea noastră „*Ce specialitate trebuie să aiba medicul care îmi va recomanda vaccinul și care ar putea fi acel vaccin apt a-mi oferi maximul de protecție și minimul de risc de efecte secundare, în raport de problemele medicale particulare ale subsemnatului și derezultatele analizelor realizate în urma indicațiilor oferite de răspunsul dvs. la întrebarea de mai sus?*” Ministerul Sănătății mi-a răspuns

„*Este indicat să obțineți recomandarea medicului curant sau medicul de familie, după caz, care vor decide dacă vaccinul poate fi administrat în siguranță, precum și momentul oportun vaccinării. Toate persoanele vaccinate trebuie supravegheate cel puțin 15 minute după vaccinare; pentru eventualele reacții adverse tardive, eventual cele locale, pacientul trebuie să aibă legătura cu medicul curant.*”, informații care însă nu fuseseră puse anterior la dispoziția publicului, asemenea tuturor celor pe care mi le-au comunicat în urma un ei cereri exprese.

Nu lipsit de relevanță este și lipsa de răspuns din partea Ministerului Sănătății la întrebarea noastră „*Având în vedere că majoritatea vaccinurilor au la nivel internațional fie o autorizare provizorie, fie o autorizare condiționată, vaccinul fiind în studii clinice, potrivit declarațiilor oficiale ale producătorilor, există la această dată echipe de lucru*”



mixte cu specialiști ai ministerului sănătății și respectiv ai producătorilor vaccinurilor propuse de către minister?”, rezultând implicit că Ministerul Sănătății nu au monitorizat direct efectele adverse ale vaccinurilor și nici nu au făcut studii clinice alături de cercetătorii producătorilor, deși vaccinurile erau și sunt încă în studii clinice.

Totodată, vă rugăm să anchetați dacă închiderea abuzivă a spitalelor nu a fost cauza creșterii deceselor persoanelor afectate de boli cronice, această faptă putând întruni elementele constitutive ale faptei prevăzută și pedepsită de art. 438 al. 1 lit. a C.pen.

Nu în ultimul rând, vă solicit să investigați cauzele ce stau la baza avalanșei de decese subite la tineri și la persoane în active și cunoscute ca fiind sănătoase în România, numărul mare al deceselor subite, precum și a creșterii ratei mortalității printre bolnavii de cancer ulterior mijlocului anului 2021, fără precedent în istorie, fiind de natură să ne întărească convingerea că acestea sunt / pot fi cauzate de procesul de vaccinare masivă la care a fost supusă populația, decesele subite putând constitui și acestea temeiurile unei extinderi a cercetării penale și cu privire la posibila săvârșire de către persoanele indicate mai sus și a faptei prevăzută și pedepsită de art. 438 al. 1 lit. a C.pen.

În drept, vă solicit să constanți că faptele mai sus descrise, **acțiunile și inacțiunile concordante și coordonate ale coautorilor și ale complicilor acestora au fost de natură a cauza în mod direct efectele postvaccinale mai sus amintite, afectând până la 31.12.2021 cel puțin 19.716 cetățeni români, întrunind astfel elementele constitutive ale infracțiunii prevăzute și pedepsite de dispozițiile art. 438 al. 1 litera b c.pen.**

Totodată, în mod evident toate inacțiunile cât și acțiunile descrise mai sus au fost **săvârșite cu intenție directă**, coautorii fiind nu doar conștienți de riscurile la care sunt supuși cetățenii vaccinați (aceștia asumându-și în mod cinic probabilele efecte adverse pentru unii dintre cetățenii români vaccinați, efecte postvaccinale devenite realitate pentru cel puțin 19.716 cetățeni), ci știind fără niciun dubiu că persoanele



suferind de afecțiunile indicate chiar de către producători ca fiind incompatibile cu administrarea vaccinului vor avea efecte postvaccinale serioase, care pot duce până la pierderea vieții acestora.

Astfel, este evident că toți coautorii și complicii acestora au acționat în mod conștient pentru distrugerea în parte a unui grup național (în speță a cetățenilor români) prin vătămarea integrității fizice și psihice a cel puțin 19.716 cetățeni printr-o acțiune de natură eugenică ce poate fi calificată ca fiind scopul de a distruge în parte un grup național, condiție esențială a infracțiunii de genocid.

În concluzie, având în vedere toate argumentele învederate, vă solicităm respectuos să dispuneți începerea urmăririi penale împotriva făptuitorilor și complicilor acestora pentru săvârșirea infracțiunilor prevăzute de art. 438 al. 1 lit. c, cu aplicarea art. 36 C. Pen., punerea în mișcare a acțiunii penale și trimiterea în judecată a acestora.

În Probațiune propunem

- Seturile de întrebări și de răspunsuri către și de la Ministerul Sănătății;
- Documentul CNAS P2160 din 01.04.2021;
- Raportul INSP cu privire la reacțiile adverse ale vaccinurilor;
- Prospectele vaccinurilor anti-COVID 19;
- Documente de presă.

Coaliția pentru Națiune
prin Președinte
Daniel MV Chitic

**Stimate domnule Prim-Ministru Nicolae Ciucă,
Stimate domnule ministru Alexandru Rafila,
Stimate domnule ministru Adrian Căciu,**

Subsemnatul **Daniel MV Chitic**, cetățean român domiciliat în București, str. Matei Basarab 37, et. 1 ap. 6, sector 3, identificat cu CI seria RZ 004953, CNP 1770210430250, email dan.chitic@gmail.com, tel 0744507753,

apreciind pozițiile exprimate de domnia voastră în sensul respectării drepturilor pacientului și a dreptului acestuia de a alege dacă se supune sau nu tratamentelor recomandate de OMS și statul român, mai exact dreptul cetățeanului de a alege dacă se vaccinează sau nu pentru a se "proteja" de virusul Covid, având în vedere și faptul că Guvernul României recomandă vaccinarea în vederea protejării de virusul CoVid,

Și ținând cont și de preconizatele condiționări ale exercitării drepturilor și libertăților cetățenești fundamentale în funcție de deținerea unui "certificat" eliberat în funcție de administrarea unor anumite vaccinuri,

formulez în temeiul Legii 544/2001 prezenta

CERERE

prin care vă solicit respectuos să îmi comunicați în termenul legal următoarele informații:

- 1. Care sunt contraindicațiile actualizate ale fiecărui vaccin disponibil ținând cont de prospectele acestora și de efectele adverse înregistrate la nivel mondial până la această dată?**
- 2. Ce anume analize trebuie să îmi fac înainte de vaccinare în funcție de fiecare vaccin în parte și de contraindicațiile specifice ale acestuia?**
- 3. În funcție de problemele medicale particulare ale subsemnatului și de rezultatele analizelor realizate în urma indicațiilor oferite de răspunsul dvs. la întrebarea de mai sus, ce specialitate trebuie să aibă medicul care îmi va recomanda vaccinul care ar putea să-mi ofere maximul de protecție și minimul de risc de efecte secundare?**
- 4. Care este gradul de autorizare de către Ministerul Sănătății al fiecărui vaccin existent și pe ce bază a fost dată respectiva autorizare?**
- 5. Ce medic trebuie să urmărească evoluția medicală a subsemnatului în urma vaccinării și pe ce perioadă?**

6. Există un set de proceduri medicale / scheme de tratament stabilit pentru fiecare tip de efect secundar advers în funcție de fiecare vaccin existent pe piață?
7. Cine își asumă răspunderea civilă (respectiv penală) a unui eventual malpraxis, respectiv a efectelor adverse survenite în urma injectării cu un vaccin ca o consecință a recomandării eronate a administrării unui vaccin cu nesocotirea problemelor medicale ale subsemnatului?
8. Având în vedere că majoritatea vaccinurilor au la nivel internațional fie o autorizare provizorie, fie sunt în studii clinice potrivit declarațiilor oficiale ale producătorilor (spre ex. raportul final al studiului clinic pentru studiul C4591001 randomizat, controlat cu placebo, în regim orb pentru observator pentru Comirnaty trebuie depus până în decembrie 2023 conform Prospectului Comirnaty Pfizer - pagina 67 din documentul aflat la adresa https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_ro.pdf), există la această dată echipe de lucru mixte cu specialiști ai ministerului sănătății și respectiv ai producătorilor vaccinurilor propuse de către minister?
9. Care este procentul din despăgubirile datorate de către Statul român către victimele efectelor adverse ale vaccinurilor suportat de către producătorii vaccinurilor care protejează de CoVid?
10. Vă rog să îmi puneți la dispoziție Contractele încheiate de către statul român, respectiv Uniunea Europeană, cu producătorii vaccinurilor care protejează de CoVid, precum și a oricăror anexe semnate ulterior de către statul român cu aceste companii - aceste contracte fiind contracte a căror costuri sunt suportate din banii publici și care conțin clauze care trebuiesc cunoscute de către cetățeanul și pacientul român.

*

* . *

Prezenta cerere se întemeiază și pe dispozițiile Legii Pacientului nr. 46/2003 care prevede la

art 6 care că *“Pacientul are dreptul de a fi informat asupra stării sale de sănătate, a intervențiilor medicale propuse, a riscurilor potențiale ale fiecărei proceduri, a alternativelor existente la procedurile propuse, inclusiv asupra neefectuării tratamentului și nerespectării recomandărilor medicale, precum și cu privire la date despre diagnostic și prognostic.”*

și la art. 13 că *“Pacientul are dreptul să refuze sau să oprească o intervenție medicală asumându-și, în scris, răspunderea pentru decizia sa; consecințele refuzului sau ale opririi actelor medicale trebuie explicate pacientului.”*

Dar și a Legii 95/2006 care prevede următoarele:

“TITLUL XV

Raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice

CAP. 1

Raspunderea civila a personalului medical

ART. 642

(1) In sensul prezentului titlu, urmatoorii termeni se definesc astfel:

a) personalul medical este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical si moasa care acorda servicii medicale;

b) malpraxisul este eroarea profesionala savarsita in exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicand raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice.

(2) Personalul medical raspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ si neglijenta, imprudenta sau cunostinte medicale insuficiente in exercitarea profesiei, prin acte individuale in cadrul procedurilor de preventie, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical raspunde civil si pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementarilor prezentului titlu privind confidentialitatea, consimtamantul informat si obligativitatea acordarii asistentei medicale.

(4) Personalul medical raspunde civil pentru prejudiciile produse in exercitarea profesiei si atunci cand isi depaseste limitele competentei, cu exceptia cazurilor de urgenta in care nu este disponibil personal medical ce are competenta necesara.

(5) Raspunderea civila reglementata prin prezenta lege nu inlatura angajarea raspunderii penale, daca fapta care a cauzat prejudiciul constituie infractiune conform legii.

ART. 643

(1) Toate persoanele implicate in actul medical vor raspunde proportional cu gradul de vinovatie al fiecaruia.

(2) Personalul medical nu este raspunzator pentru daunele si prejudiciile produse in exercitarea profesiei:

a) cand acestea se datoreaza conditiilor de lucru, dotarii insuficiente cu echipament de diagnostic si tratament, infectiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicatiilor si riscurilor in general acceptate ale metodelor de investigatie si tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor si dispozitivelor medicale, substantelor medicale si sanitare folosite;

b) cand actioneaza cu buna-credinta in situatii de urgenta, cu respectarea competentei acordate.

CAP. 2

Raspunderea civila a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatura, dispozitive medicale si medicamente

ART. 644

(1) *Unitatile sanitare publice sau private, in calitate de furnizori de servicii medicale, raspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse in activitatea de preventie, diagnostic sau tratament, in situatia in care acestea sunt consecinta:*

a) *infectiilor nosocomiale, cu exceptia cazului cand se dovedeste o cauza externa ce nu a putut fi controlata de catre institutie;*

b) *defectelor cunoscute ale dispozitivelor si aparaturii medicale folosite in mod abuziv, fara a fi reparate;*

c) *folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substantelor medicamentoase si sanitare, dupa expirarea perioadei de garantie sau a termenului de valabilitate a acestora, dupa caz;*

d) *acceptarii de echipamente si dispozitive medicale, materiale sanitare, substante medicamentoase si sanitare de la furnizori, fara asigurarea prevazuta de lege, precum si subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fara asigurare de raspundere civila in domeniul medical.*

(2) *Unitatile prevazute la alin. (1) raspund in conditiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, in solidar cu acesta.*

ART. 645

Unitatile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, raspund civil si pentru prejudiciile cauzate, in mod direct sau indirect, pacientilor, generate de nerespectarea reglementarilor interne ale unitatii sanitare.

ART. 646

Unitatile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, si producatorii de echipamente si dispozitive medicale, substante medicamentoase si materiale sanitare raspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacientilor in activitatea de preventie, diagnostic si tratament, generate in mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor si dispozitivelor medicale, substantelor medicamentoase si materiale sanitare, in perioada de garantie/valabilitate, conform legislatiei in vigoare.

ART. 647

Prevederile art. 646 se aplica in mod corespunzator si furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de catre unitatile sanitare publice sau private furnizoare de

servicii medicale, in cazul prejudiciilor aduse pacientilor in mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

(...)

CAP. 3

Acordul pacientului informat

ART. 649

(1) **Pentru a fi supus la metode de preventie, diagnostic si tratament, cu potential de risc pentru pacient, dupa explicarea lor de catre medic, medic dentist, asistent medical/moasa, conform prevederilor alin. (2) si (3), pacientului i se solicita acordul scris.**

(2) **In obtinerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa sunt datori sa prezinte pacientului informatii la un nivel stiintific rezonabil pentru puterea de intelegere a acestuia.**

(3) **Informatiile trebuie sa contina: diagnosticul, natura si scopul tratamentului, riscurile si consecintele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile si consecintele lor, prognosticul bolii fara aplicarea tratamentului.**

ART. 650

Varsta legala pentru exprimarea consimtamantului informat este de 18 ani. Minorii isi pot exprima consimtamantul in absenta parintilor sau reprezentantului legal, in urmatoarele cazuri:

- a) situatii de urgenta, cand parintii sau reprezentantul legal nu pot fi contactati, iar minorul are discernamantul necesar pentru a intelege situatia medicala in care se afla;
- b) situatii medicale legate de diagnosticul si/sau tratamentul problemelor sexuale si reproductive, la solicitarea expresa a minorului in varsta de peste 16 ani.

ART. 651

(1) **Medicul curant, asistentul medical/moasa raspund atunci cand nu obtin consimtamantul informat al pacientului sau al reprezentantilor legali ai acestuia, cu exceptia cazurilor in care pacientul este lipsit de discernamant, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiata nu poate fi contactat, datorita situatiei de urgenta.**

(2) **Atunci cand reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiata nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moasa pot solicita autorizarea efectuarii actului medical autoritatii tutelare sau pot actiona fara acordul acesteia in situatii de urgenta, cand intervalul de timp pana la exprimarea acordului ar pune in pericol, in mod ireversibil, sanatatea si viata pacientului."**

Nu în ultimul rând avem în vedere și dispozițiile **Legii 115/1999** privind responsabilitatea ministerială care prevede următoarele:

“Articolul 1

Guvernul, în întregul său, și fiecare dintre membrii acestuia sunt obligați să își îndeplinească mandatul cu respectarea Constituției și a legilor țării, precum și a programului de guvernare acceptat de Parlament.

Articolul 5

Pe lângă răspunderea politică, membrii Guvernului pot răspunde și civil, contravențional, disciplinar sau penal, după caz, potrivit dreptului comun din aceste materii, în măsura în care prezenta lege nu cuprinde dispoziții derogatorii.

Articolul 7

(1) Intră sub incidența prezentei legi faptele săvârșite de membrii Guvernului în exercițiul funcției lor și care, potrivit legii penale, constituie infracțiuni.”

Vă mulțumesc anticipat pentru sollicitudine.

Cu deosebită stimă,

Daniel MV Chitic



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA RELAȚII CU PRESA, AFACERI EUROPENE
ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE**

Nr. CRP 1330 / 07.01.2022

**Către,
Elena Irina Vîrlan**

Având în vedere solicitarea dumneavoastră transmisă Ministerului Sănătății, vă comunicăm următoarele:

1. Care sunt contraindicațiile actualizate ale fiecărui vaccin disponibil, ținând cont de prospectele acestora și de efectele adverse înregistrate la nivel mondial până la această dată?

R.1 Informațiile solicitate se regăsesc, public, pe site-ul <https://vaccinare-covid.gov.ro> și de pe pagina oficială a Platformei naționale de informare cu privire la vaccinarea împotriva COVID-19, # ROVaccinare.

Contraindicațiile vaccinurilor COVID-19 sunt următoarele:

- Comirnaty Pfizer BioNTech: hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții produsului;
- Spikevax Moderna: hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții produsului;
- Vaxzevria AstraZeneca Oxford: hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții produsului; persoanele care au prezentat sindrom de tromboză cu trombocitopenie (STT) după vaccinare; persoanele care au avut anterior episoade de sindrom de scurgere capilară;
- Janssen Johnson&Johnson: hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții produsului; persoanele care au avut anterior episoade de sindrom de extravazare capilară (SEC).

Chiar dacă pacientul urmează un tratament cu anticoagulante/aveți trombocitopenie/orice tulburare de coagulare, vă puteți vaccina în mod similar oricărui vaccin, acesta va fi administrat cu prudență pentru a evita apariția sângerărilor/echimozelor.

Vaccinarea trebuie amânată în cazul persoanelor care prezintă afecțiune febrilă severă acută sau infecție acută. Cu toate acestea, prezența unei infecții minore și/sau creșterea ușoară a temperaturii nu constituie un motiv de amânare a vaccinării.

Mai multe informații despre vaccinurile împotriva COVID-19 le regăsiți în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP):

- Comirnaty Pfizer BioNTech: <https://bit.ly/RCP-Comirnaty>
- Spikevax (Moderna): <https://bit.ly/RCP-Spikevax>
- Vaxzevria (AstraZeneca Oxford): <https://bit.ly/RCP-Vaxzevria>
- Janssen (Johnson&Johnson): <https://bit.ly/RCP-Janssen>

De asemenea, toate informațiile legate despre contraindicațiile vaccinurilor sunt disponibile în prospectele produselor care pot fi consultate accesând linkurile:

1. Pentru vaccinul produs de compania Janssen

[https://www.anm.ro/ /FARMACOVIGILENTA/Prospect%20\(informatie%20adresata%20pacientilor\)%20COVID-19%20Vaccine%20Janssen%20suspensie%20injectabil%C4%83.pdf](https://www.anm.ro/ /FARMACOVIGILENTA/Prospect%20(informatie%20adresata%20pacientilor)%20COVID-19%20Vaccine%20Janssen%20suspensie%20injectabil%C4%83.pdf)

2. Pentru vaccinul produs de compania Moderna

<https://www.anm.ro/ /FARMACOVIGILENTA/Prospect%20Covid-19%20Vaccine%20Moderna.pdf>

3. Pentru vaccinul produs de compania Pfizer



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA RELAȚII CU PRESA, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

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

4. Pentru vaccinul produs de compania Astra Zeneca

[https://www.anm.ro/ /FARMACOVIGILENTA/Prospect%20Vaxzevria%20suspensie%20injectabila%20\(informatie%20adresata%20pacientilor\)%20\(fost%20COVID-19%20Vaccine%20AstraZeneca%20suspensie%20injectabila\).pdf](https://www.anm.ro/ /FARMACOVIGILENTA/Prospect%20Vaxzevria%20suspensie%20injectabila%20(informatie%20adresata%20pacientilor)%20(fost%20COVID-19%20Vaccine%20AstraZeneca%20suspensie%20injectabila).pdf)

Conform Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 aprobată prin Hotărârea de Guvern nr. 1.031/2020, vaccinarea împotriva COVID-19 în România este voluntară. La centrul de vaccinare se completează un Formular de exprimare a acordului informat prin care pacientul consimte informat la efectuarea actului medical. Totodată, în cazul pacienților predispuși la alergii sau cu alte afecțiuni asociate se recomandă consultarea medicului de familie sau a celui de specialitate, înainte de vaccinare.

2. Ce anume analize trebuie să îmi fac înainte de vaccinare, în funcție de fiecare vaccin în parte și de contraindicațiile specifice ale acestuia?

R.2 Înainte de vaccinare trebuie discutat, întotdeauna, cu medicul curant sau cel de familie eventualele contraindicații la vaccinare. Un vaccin este contraindicat celor care sunt alergici la una din substanțele active sau la ingredientele vaccinului, menționate în informațiile despre acesta. Nu trebuie să participați la o programare pentru vaccinare COVID-19 dacă:

- Nu vă simțiți bine și aveți febră, tușiți, vă curge nasul sau aveți alte simptome care ar putea fi de la COVID-19.
- Așteptați rezultatele testului COVID-19.
- Ați testat pozitiv la COVID-19 și sunteți în izolare.
- Sunteți în carantină.
- Sunteți un contact apropiat de cineva care are COVID-19.

Dacă vă încadrați în oricare dintre categoriile de mai sus, s-ar putea să fie necesar să vă reprogramați pentru vaccinare. Nu este necesar să efectuați teste pentru COVID-19 înainte de vaccinare dacă nu aveți febră sau simptome respiratorii. Nu este necesar ca titrul de anticorpi să fie măsurat înainte de vaccinare.

3. Ce specialitate trebuie să aibă medicul care îmi va recomanda vaccinul și care ar putea fi acel vaccin apt a-mi oferi maximul de protecție și minimul de risc de efecte secundare, în raport de problemele medicale particulare ale subsemnatului și de rezultatele analizelor realizate în urma indicațiilor oferite de răspunsul dvs. la întrebarea de mai sus?

R. 3 Este indicat să obțineți recomandarea medicului curant sau medicul de familie, după caz, care vor decide dacă vaccinul poate fi administrat în siguranță, precum și momentul oportun vaccinării. Toate persoanele vaccinate trebuie supravegheate cel puțin 15 minute după vaccinare; pentru eventualele reacții adverse tardive, eventual cele locale, pacientul trebuie să ia legătura cu medicul curant.

4. Care este gradul de autorizare de către Agenția Națională a Medicamentului sau de către Ministerul Sănătății a fiecărui vaccin comercializat în România pentru prevenția și combaterea pandemiei de Covid-19 și pe ce bază a fost dată respectiva autorizare, ținând cont că unele vaccinuri, cum ar fi cele produse de Pfizer, circulă pe piață sub mai multe nume de marcă sau comerciale (Comirnaty, Covid-19, Tozinameran)?



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII DIRECȚIA RELAȚII CU PRESA, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

R.4 Conform informațiilor deținute și comunicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, vaccinurile utilizate în România, având ca indicație imunizarea activă pentru prevenirea COVID-19 intră sub incidența procedurii, centralizate a Agenției Europene a Medicamentului, procedură aplicabilă autorităților competente din statele membre ale Uniunii Europene, oferind în acest fel garanția conformității cu toate cerințele legislative și de calitate europene, respectiv conform **Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.**

Autorizarea de punere pe piață a acestor medicamente semnifică faptul că toate aspectele legate de siguranță, calitate și eficacitate au fost evaluate la nivel EMA, de către grupuri de experți din toate statele membre ale Uniunii Europene. Pentru toate vaccinurile autorizate de punere pe piață sau care urmează a fi autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), informațiile cu privire la compoziția calitativă și cantitativă, excipienți, modul de administrare, reacții adverse, eficacitate, sunt disponibile pe site-ul EMA – <https://www.ema.europa.eu/en> și al Comisiei Europene, în cadrul informațiilor despre produs. Autorizarea de punere pe piață a acestor vaccinuri este o autorizație de punere pe piață condiționată acordată în conformitate cu **Regulamentul (CE) nr.726/2004 al Parlamentului European și ale Regulamentului (CE) nr.507/2006 al Comisiei din 29 martie 2006 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.**

Autorizația de punere pe piață este acordată doar medicamentelor ale căror beneficii s-au dovedit a fi mai mari decât riscurile asociate. Prin aceasta se asigură faptul că pacienții pot avea acces la tratamentele de care au nevoie fără a fi expuși la reacții adverse inacceptabile.

Autorizarea condiționată acordată de către Comisia Europeană este reglementată la art.2 punctul 2 din Regulamentul (CE) nr.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: *“medicamente 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”.*

În Uniunea Europeană, autorizările condiționate de punere pe piață permit autorizarea medicamentelor care acoperă nevoile medicale neacoperite pe baza unor date mai puțin complete decât se solicită în mod obișnuit. Aceasta se întâmplă dacă beneficiul pentru pacienți al punerii imediate pe piață a medicamentului sau vaccinului depășește riscul inerent faptului că nu toate datele sunt încă disponibile. Autorizările condiționate de punere pe piață sunt utilizate în contextul pandemiei pentru a răspunde prompt amenințării la adresa sănătății publice. Datele trebuie să demonstreze faptul că beneficiile vaccinului depășesc orice riscuri. O dată ce autorizarea condiționată de punere pe piață a fost acordată, companiile trebuie să pună la dispoziție datele ulterioare din studiile clinice în curs de desfășurare la termenele predefinite, pentru a confirma faptul că beneficiile continuă să depășească riscurile.

“Autorizarea condiționată” nu este o sintagmă nou folosită pentru vaccinurile COVID-19, ci aceasta este prevăzută în reglementările referitoare la autorizarea prin procedură centralizată conform Regulamentului (CE) nr.726/2004.

5. Ce medic trebuie să urmărească evoluția medicală a subsemnatului în urma vaccinării și pe ce perioadă?



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII DIRECȚIA RELAȚII CU PRESA, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

R.5 După vaccinare, trebuie așteptat 15 minute. În acest timp, starea dumneavoastră de sănătate este monitorizată. Dacă apar reacții imediate, ele pot fi tratate cu ușurință de către personalul medical aflat în centrul de vaccinare. Persoanele cu reacții alergice în istoricul medical vor fi monitorizate timp de 30 de minute, pentru siguranță, iar pentru eventualele reacții adverse tardive, eventual cele locale, pacientul trebuie să ia legătura cu medicul curant.

6. Există vreun set de proceduri medicale/scheme de tratament stabilit pentru fiecare tip de efect secundar advers în funcție de fiecare vaccin existent pe piață?

R.6 Beneficiile vaccinării depășesc clar riscul dezvoltării unei forme severe de COVID-19, ținând cont de faptul că mai mult de 30% din populație suferă de afecțiuni alergice, conform recomandărilor European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) - Allergic Rhinitis and Impact on Asthma ARIA. Atenționări și precauții speciale la pacienții cu istoric de anafilaxie de orice cauză sau istoric de reacții alergice imediate la alte vaccinuri sau medicamente injectabile (excepție fiind contraindicațiile de mai jos legate de hipersensibilitatea la substanța activă a vaccinurilor sau la excipienți, inclusiv polietilenglicol sau analog). Din motive de siguranță, la administrarea de vaccin ARNm COVID-19 trebuie să fie întotdeauna rapid disponibil tratament pentru anafilaxie, inclusiv adrenalina i.m. conform procedurii de lucru Comitetului Național de Vaccinare împotriva SARS-COV-2 (CNCAV), și supraveghere adecvată la acești pacienți timp de 30 minute, în caz de reacție de tip anafilactic după administrarea vaccinului. Vă rugăm să consultați documentul referitor la procedura de lucru privind metodologia de supraveghere a reacțiilor adverse post-vaccinale indesezabile-RAPI accesând link-ul https://www.spsnm.ro/public/data_files/content-static/vaccinare-covid-19/proceduri-vaccinare/procedura-de-lucru-privind-metodologia-de-supraveghere-rapi.pdf

7. Cine își asumă răspunderea civilă (respectiv penală) pentru un eventual malpraxis, respectiv, pentru efectele adverse survenite în urma injectării cu un vaccin experimental, autorizat condiționat și (posibil) administrat în urma unei recomandări medicale greșite sau emise cu nesocotirea problemelor medicale ale subsemnatului?

R.7 În conformitate cu Hotărârea de Guvern nr.1031 din 27 noiembrie 2020 privind Strategia de vaccinare împotriva Covid-19 în România, cu modificările și completările ulterioare, monitorizarea cu strictete a siguranței vaccinurilor va fi realizată prin activitățile de farmacovigilență specifice, în conformitate cu cadrul legislativ existent, reprezentat de Regulamentul (CE) nr.726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr.520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr.726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, care prezintă detaliile practice care trebuie respectate atât de deținătorii autorizației de introducere pe piață, de autoritățile naționale competente, cât și de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA).

În ceea ce privește regimul de monitorizare suplimentară, acesta se aplică întotdeauna unui medicament în următoarele situații:

- când medicamentul conține o substanță activă nouă autorizată în UE după 1 ianuarie 2011;
- când este un medicament biologic, precum un vaccin sau un medicament derivat din plasmă (sânge), autorizat în UE după 1 ianuarie 2011;



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII DIRECȚIA RELAȚII CU PRESA, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

- când medicamentului i s-a acordat o aprobare condiționată (compania care comercializează medicamentul trebuie să furnizeze mai multe date despre acesta) sau când acesta a fost autorizat în condiții excepționale (există motive speciale pentru care compania nu poate furniza un set complet de date);
- când companiei care comercializează medicamentul i se solicită studii suplimentare, de exemplu să furnizeze mai multe date privind utilizarea pe termen lung a medicamentului sau cu privire la o reacție adversă rară observată în timpul studiilor clinice.

8. Având în vedere că majoritatea vaccinurilor au la nivel internațional fie o autorizare provizorie, fie o autorizare condiționată, vaccinul fiind în studii clinice, potrivit declarațiilor oficiale ale producătorilor, există la această dată echipe de lucru mixte cu specialiști ai ministerului sănătății și respectiv ai producătorilor vaccinurilor propuse de către minister?

R.8 Potrivit Comitetului Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19, vaccinurile **autorizate** în România sunt: Comirnaty – Pfizer; Spikevax – Moderna; Vaxzevria – AstraZeneca; Janssen – Johnson&Johnson și Covishield (AstraZeneca – Serum Institute of India).

Scopul activității de vaccinare a populației este asigurarea dreptului la sănătate individuală și colectivă, prin eliminarea sau reducerea morbidității, invalidității și a mortalității prin boli transmisibile. Intervențiile non farmaceutice aplicate au avut efectul de atenuare a răspândirii virusului și a efectelor pandemiei și au încetinit ritmul de transmitere a infecției cu SARS-CoV-2. Este unanim acceptată pe scară largă ideea ca vaccinarea populației împotriva COVID-19 este modalitatea principală de a controla aceasta pandemie.

Mai multe studii internaționale arată eficacitatea vaccinurilor anti-COVID-19 atât pentru prevenirea contactării bolii, cât și pentru împiedicarea dezvoltării formelor severe de boală/deceselor. Accesând link-urile de mai jos puteți găsi aceste informații:

- Largest CDC COVID-19 Vaccine Effectiveness Study in Health Workers Shows mRNA Vaccines 94 Effective

<https://www.cdc.gov/media/release/2021/p0514-covid-19-vaccine-effectiveness.html>

- Comparing the COVID-19 Vaccines: How Are They Different?

<https://www.valemedicine.org/news/covid-19-vaccine-comparison>

- Effectiveness of the Pfizer-BioNTech and Oxford-AstraZeneca vaccines on covid-19 related symptoms, hospital admissions, and mortality in older adults in England: test negative case-control study

<https://www.bmj.com/content/373/bmj.n1088>

- COVID-19 vaccine efficacy summary

<https://www.healthdata.org/covid/covid-19-vaccine-efficacy-summary>

- COVID-19 vaccine efficacy and effectiveness-the elephant (not) in the room

[https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(21\)000069-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(21)000069-0/fulltext)

9. Care este procentul din despăgubirile datorate de către Statul român către victimele efectelor adverse ale vaccinurilor suportat de către producătorii vaccinurilor care protejează de CoVid?

R. 9 Atribuțiile Ministerului Sănătății sunt prevăzute în HG nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA RELAȚII CU PRESA, AFACERI EUROPENE
ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

Conform acestui act normativ, Ministerul Sănătății nu are în atribuții soluționarea aspectelor semnalate de dumneavoastră.

10. Vă rog să îmi puneți la dispoziție contractele încheiate de către Statul român, respectiv Uniunea Europeană, cu producătorii vaccinurilor experimentale autorizate condiționat de autoritățile competente, în vederea prevenirii și combaterii epidemiei de Covid-19, precum și orice anexe semnate ulterior de către Statul român cu aceste companii.

R. 10 În ceea ce privește contractele pentru achiziționarea de vaccinuri anti-COVID19 de pe urma cărora România are acces la vaccin împotriva COVID-19 sunt încheiate centralizat la nivelul Comisiei Europene, în numele tuturor statelor member, între Comisia Europeană și producătorul vaccinului, și nu direct de către statul roman. Acestea sunt sub formă de APA (Advance Purchase Agreement) și PA (Purchase Agreement), traduse în limba română: ACA (Acord de Cumpărare în Avans) și AC (acord de Cumpărare). Statele membre trebuie să mențină confidențialitatea acestor contracte.

Pentru informații de interes în timp util, vă recomandăm urmărirea comunicatelor zilnice afișate pe site-ul oficial: <https://vaccinare-covid.gov.ro/comunicate-oficiale/>

Cu stimă,

Director,
Oana Cătălina GRIGORE

Stimate domnule Prim-Ministru Nicolae Ciucă,
Stimate domnule ministru Alexandru Rafila,

Subsemnatul **Daniel MV Chitic**, cetățean român domiciliat în București, str. Matei Basarab nr. 37, identificat cu CI seria RZ 004953, CNP 1770210430250, email dan.chitic@gmail.com, tel 0744507753,

Persoană trecută prin boală în urmă cu 13 luni și imunizată natural împotriva virusului SARS-COV2, și deținătoare de **anticorpi** în urma infecției cu **Covid-19**, fapt confirmat de repetate teste de anticorpi IgM și IgG Sars-CoV-2,

Având în vedere că vaccinurile sunt medicamente și administrarea medicamentelor trebuie să fie liber consimțită în urma unei prealabile și complete informări cu privire la riscurile și beneficiile administrării respectivelor medicamente,

Având în vedere că peste 60% din populația României este imunizată în urma trecerii prin boală sau a vaccinării potrivit unui studiu realizat în luna iulie a anului 2021,

Având în vedere că imunitatea naturală dobândită în urma trecerii prin boală este de peste 27 de ori mai eficientă decât imunitatea dobândită în urma vaccinării (Studiul, dat publicității pe 25 august a.c., folosește informațiile oferite de baza de date a Serviciului de Sănătate „Maccabi” (Maccabi Healthcare Services - MHS), a doua cea mai importantă instituție de Asistență medicală din Israel, și a urmărit evoluția a 673.676 de persoane complet vaccinate, cu vârste de peste 16 ani),

Având în vedere dispozițiile proiectului de Lege pe care le-ați prezentat public prin care ați stabilit la articolul Art. 2 că *“Certificatul ELECTRONIC COVID-19 se emite în următoarele situații:*

- a) Pentru persoanele vaccinate cu prima doza din oricare dintre vaccinurile autorizate si care au schema din doua doze, cu valabilitate pana la data programarii pentru efectuarea celei de-a doua doze, inclusiv.*
- b) Pentru persoanele vaccinate cu ambele doze cu unul dintre vaccinurile care au schema din doua doze, respectiv dupa vaccinarea cu doza unica pentru vaccinurile care au schema din 1 doza, cu valabilitate 30 iunie 2022*
- c) Pentru persoanele infectate cu SARS-COV 2, dovedita prin existenta in platforma CoronaForms, cu valabilitate de 180 de zile.*
- d) Pentru persoanele testate cu test antigen rapid, cu valabilitate de 48 de ore*
- e) Pentru persoanele testate cu test NAAT/PCR, cu valabilitate de 72 de ore.”*

formulez in temeiul Legii 544/2001 prezenta

CERERE

prin care vă solicit respectuos să îmi comunicați în termenul legal următoarele informații:

1. Care sunt motivele medicale și legale pentru care subsemnatul, persoană imunizată și deținătoare de anticorpi în urma infecției cu Covid-19, sunt discriminat în raport cu persoanele vaccinate și care NU sunt dovedite că sunt imunizate sau că dețin anticorpi împotriva COVID?
2. Care este motivul medical pentru care anticorpul dobândit în urma trecerii prin boală nu mai sunt recunoscuți ca fiind eficienți din punct de vedere legal începând cu a 181-a zi după trecerea prin boală?
3. Care este motivul medical pentru care o persoană trecută prin boală și deținătoare de anticorpi în urma infecției cu Covid-19 trebuie să se vaccineze pentru a beneficia de drepturi egale cu persoana vaccinată dar nedovedită ca fiind deținătoare de anticorpi?
4. Există vreun pericol pentru persoanele trecute prin boală și deținătoare de anticorpi în urma infecției cu Covid-19 de a se vaccina împotriva cu Covid-19?
5. De ce nu sunt exceptate de la obligația de a prezenta certificatul ELECTRONIC COVID 19 persoanele care nu se pot vaccina din motive medicale, cum sunt cele enumerate la pagina 1 din documentul "Prospect: Informații pentru utilizator Comirnaty concentrat pentru dispersie injectabilă" Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate) **Atenționări și precauții, repectiv "Înainte să vi se administreze vaccinul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:**
 - **Persoanele care au reacții alergice severe sau probleme la respirație apărute după orice alt vaccin injectabil sau după ce vi s-a administrat Comirnaty în trecut.**
 - **Persoanele care au o boală severă sau o infecție cu febră mare. aveți o problemă legată de sângerare, vă apar vânătăi cu ușurință sau utilizați un medicament care previne cheagurile de sânge.**
 - **Persoanele care au un sistem imunitar slăbit din cauza unei boli, cum este infecția cu HIV, sau din cauza unui medicament care afectează sistemul imunitar, cum este un corticosteroid."**

6. Dacă sunt imunizat în urma trecerii prin boală, de ce pentru a beneficia de drepturile și libertățile mele fundamentale conferite de Constituție trebuie să îmi asum riscurile prezentate la pagina 2 din prospectul Comirnaty, și anume *"După vaccinarea cu Comirnaty au fost raportate cazuri foarte rare de miocardită (inflamare a mușchiului inimii) și pericardită (inflamare a învelișului inimii). Cazurile au apărut în principal în decurs de două săptămâni de la vaccinare, mai frecvent după a doua administrare a vaccinului și mai frecvent la bărbați mai tineri. 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 apar"* ?
7. Există vreun pericol ca injectarea repetată, la intervale de timp de 6 luni sau mai mici, cu seruri catalogate ca "vaccinuri" care conțin ca si adjuvant nanoparticule lipidice (CPG 1018 sau altele) să inhibe sau chiar distrugă imunitatea celulară.?
8. Având în vedere că în proiectul de lege se prevede că *"Obligația solicitării certificatului ELECTRONIC COVID-19 încetează în termen de 72 de ore de la data constatării îndeplinirii cumulative a următoarelor condiții: a) scadere timp de 3 săptămâni consecutive a numărului de cazuri la nivel național; b) incidența cumulată pe ultimele 14 zile la nivel național este mai mică de 1 la mie."*, vă rugăm să ne precizați care va fi situația persoanelor nevaccinate dar trecut prin boală, sau vaccinate cu "schema incompletă" în situația în care ar redeveni incidente dispozițiile referitoare la obligativitatea prezentării certificatului *ELECTRONIC COVID-19*.
9. Având în vedere că singura categorie de boli care presupune administrarea unui tratament periodic asimilabil "vaccinării" (la intervale de timp de aproximativ 6 luni) sunt bolile prionice, vă rugăm să ne precizați dacă SARS-COV2 (covid 19) este sau nu o boală prionică¹.
10. Vă rugăm să ne precizați care este finalitatea dispoziției legale pe care o propuneți spre adoptare: protecția sănătății publice prin verificarea și certificarea imunității populației la virusul SARS-COV2 sau obligarea indirectă a populației să își administreze tratamentul medical cu vaccinurile care protejează de Covid19?
11. Care este temeiul constituțional pentru restrângerea unor drepturi și libertăți fundamentale în funcțiune de acceptarea administrării unui tratament

¹ [Repetitive Immunization Enhances the Susceptibility of Mice to Peripherally Administered Prions \(plos.org\)](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0171111)
[Aguzzi-2004-Antiprion-immunotherapy -to-suppre.pdf \(ucsd.edu\)](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4244449/pdf/ucsd.edu)

medical împotriva voinței mele, cu atât mai mult cu cât acest tratament este inutil atâta vreme cât eu sunt imunizat natural împotriva bolii?

*

* . *

Prezenta cerere se întemeiază și pe dispozițiile **Legii Pacientului nr. 46/2003** care prevede la art 6 care că “Pacientul are dreptul de a fi informat asupra stării sale de sănătate, a intervențiilor medicale propuse, a riscurilor potențiale ale fiecărei proceduri, a alternativelor existente la procedurile propuse, inclusiv asupra neefectuării tratamentului și nerespectării recomandărilor medicale, precum și cu privire la date despre diagnostic și prognostic.”

art. 13 prevede că că “Pacientul are dreptul să refuze sau să oprească o intervenție medicală asumându-și, în scris, răspunderea pentru decizia sa; consecințele refuzului sau ale opririi actelor medicale trebuie explicate pacientului.”

Art. 21 prevede că “Toate informațiile privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale sunt confidențiale chiar și după decesul acestuia.”

Iar art. 22 stipulează că “Informațiile cu caracter confidențial pot fi furnizate numai în cazul în care pacientul își dă consimțământul explicit sau dacă legea o cere în mod expres.”

Totodată, în elaborarea răspunsului Dvs. va rog sa aveți în considerare următoarele:

Hotararile CNSU confirmate prin diferite Hotarari de Guvern se succed intr-un ritm accelerat care nu permite un acces real la valorificarea drepturilor in instanta Astfel cum s-a retinut in **considerentele 55-56 ale Deciziei CCR nr. 392/08.06.2021**:

“55. Curtea observa inasa ca ansamblul conditiilor legale care conditioneaza declararea si prelungirea starii de alerta prin Hotarare a Guvernului dobandeste eficienta doar in masura in care exista un instrument eficient de control al respectarii acestor conditii si de sanctionare a eventualelor incalcari. Altfel spus, garantia respectarii tuturor exigentelor legale referitoare la instituirea si prelungirea starii de alerta nu poate fi realizata decat in masura in care, in aplicarea prevederilor constitutionale ale art. 21, art. 52 si art. 126 alin. (6), Hotararile Guvernului care dispun aceste masuri sunt supuse controlului instantelor de contencios administrative. In cadrul controlului judecatoresc, instantele pot analiza daca exista conditiile obiective care justifica instituirea starii de alerta sau prelungirea acesteia, daca masurile sunt dispuse pentru termenul limitat prevazut de lege, precum si daca respecta exigentele constitutionale referitoare la restrangerea exercitiului unor drepturi sau libertati.

56. Or, așa cum Curtea a constatat cu prilejul analizei constituționalității dispozițiilor art. 72 din Legea nr. 55/2020, dispozițiile acestui act nu asigură un acces efectiv la justiție, întrucât persoanele interesate să conteste în contencios administrativ o Hotărâre a Guvernului de declarare sau prelungire a stării de alertă nu au posibilitatea de a obține o hotărâre judecătorească în termenul de aplicabilitate al acestei hotărâri, astfel încât efectele nelegale și consecințele acestora asupra drepturilor persoanei care s-a adresat justiției să poată fi înlăturate în mod eficient’.

Precizez că la data depunerii prezentei cereri, au fost raportate 800 de cazuri, media națională a incidentei cumulate a cazurilor pe 14 zile la mia de locuitori fiind de 1,25, România aflându-se în zona verde. Cu toate acestea, hotărârile CNSU și Hotărârile Guvernului sunt în același sens al restrângerii drepturilor fundamentale, producând discriminare pentru majoritatea populației României, deși disproporția dintre restrângerile impuse de CNSU și contextul în care sunt adoptate hotărârile sale este vadită.

Astfel, cu titlu de exemplu:

Hotărârea de Guvern 1242/2021 prin care a fost aprobată Hotărârea CNSU 111/06.12.2021 privind prelungirea stării de alertă pe teritoriul României continuă seria de măsuri prin care se încalcă drepturi și libertăți consacrate prin Constituția României astfel cum de altfel se menționează și prin Avizul Consiliului Legislativ nr. 970/08.12.2021 după cum urmează:

“Reglementările propuse pentru art.4 alin. (1) din Anexa nr. 2 au ca obiect stabilirea condiționării participării la anumite evenimente sportive sau culturale ori a prezenței în anumite spații publice, prevăzute în cuprinsul mai multor dispoziții din anexa nr.3, de îndeplinirea anumitor cerințe privind starea de sănătate sau de prezentarea dovezii vaccinării ori a testării. Instituirea unei astfel de soluții legislative este susceptibilă de a încălca principiul egalității în drepturi, consacrat de dispozițiile art.16 alin.(1) din Constituție, potrivit cărora cetățenii sunt egali în fața legii și a autorităților publice, fără privilegii și fără discriminări. [...] Este necesară, de aceea, reevaluarea măsurilor propuse, pentru respectarea principiului egalității în drepturi.

“Precizăm că, potrivit art.5 alin.(2) lit.d) din Legea nr. 55/2020, care este indicat drept temei al instituirii măsurilor, acestea trebuie să reprezinte măsuri de protecție a vieții și pentru limitarea efectelor tipului de risc produs asupra sănătății persoanelor. Prin urmare, în Nota de fundamentare trebuie precizate în mod expres elementele care conduc la concluzia că măsurile instituite intră în categoria celor prevăzute la art.5 alin.(2) lit.d).”

“Menționăm că, în jurisprudența sa constantă Curtea Constituțională a statuat că „afectarea/restrângerea drepturilor sau libertăților fundamentale nu se poate realiza decât prin lege, ca act formal al Parlamentului ” (Decizia nr.157/2020). Prin urmare, este necesară reanalizarea soluțiilor legislative sub toate aceste aspecte”

“La art.4 alin.(2) din anexa nr. 2, întrucât nu toți organizatorii/operatorii economici care desfășoară activități potrivit anexei nr.3 sunt operatori de date cu caracter personal în sensul dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 (Regulamentul general privind protecția datelor), norma propusă trebuie reanalizată, sub aspectul respectării prevederilor obligatorii ale acestui act juridic al Uniunii Europene. Avem în vedere faptul că, prin scanarea codului QR se accesează date cu caracter personal.”

Hotararea CNSU 111/06.12.2021 publicata in MO 1162/07.12.2021 pentru stabilirea regulilor de aplicare a masurii carantinei asupra persoanelor care sosesc in Romania, astfel cum a fost modificata prin Hotararea CNSU 113/2021 stabileste masuri prin care se instituie masura carantinei, in mod discriminatoriu si neproportional pentru unele categorii de persoane inclusiv prin incalcarea prevederilor Legii 136/2020 privind instituirea unor masuri in domeniul sanatatii publice in situatii de risc epidemiologic si biologic, astfel:

Astfel conform **Articolului 2 din Legea 136/2020** – “Măsurile prevăzute de prezenta lege se dispun și se aplică în situațiile prevăzute la art. 1, exclusiv pentru apărarea sănătății publice, cu respectarea drepturilor și libertăților fundamentale ale cetățenilor și a ordinii publice. Toate măsurile dispuse în baza prezentei legi vor fi proporționale cu situația care le-a determinat, limitate în timp la aceasta și aplicate în mod nediscriminatoriu.

Articolul 3 - În înțelesul prezentei legi, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație: a) carantina persoanelor - măsură de prevenire a răspândirii bolilor infectocontagioase, constând în separarea fizică a persoanelor suspecte de a fi infectate sau purtătoare ale unui agent înalt patogen de alte persoane, în spații special desemnate de către autorități, la domiciliu sau la locația declarată de către persoana carantinată, stabilită prin decizie individuală motivată a direcției de sănătate publică, care va conține mențiuni cu privire la data și emitentul actului, numele și datele de identificare ale persoanei carantinate, durata măsurii și calea de atac prevăzută de lege;

Articolul 7 - (1) Carantina persoanelor se instituie pe baza informațiilor științifice oficiale și a definiției de caz, la domiciliul persoanei, la o locație declarată de aceasta sau, după caz, într-un spațiu special desemnat de autorități, cu privire la persoanele suspecte de a fi infectate sau purtătoare ale unui agent înalt patogen care:sosesc din zone în care riscul epidemiologic este ridicat, pe baza datelor epidemiologice transmise la nivel național, european și internațional de către organismele competente în domeniu.”

Se poate observa astfel că scopul **Legii nr. 136/2020** este acela de prevenire a introducerii și limitării răspândirii bolilor contagioase pe teritoriul României. Potrivit dispozițiilor Legii nr. 136/2020 carantina poate fi dispusă numai persoanelor suspecte de a fi infectate sau purtătoare ale unui agent înalt patogen de alte persoane care se sosesc din zone în care riscul epidemiologic este ridicat.

Cu toate acestea, se poate constata că in conformitate cu **Hotararea CNSU 111/2021** persoanele vaccinate sau trecute prin boala in ultimele 180 zile sunt exceptate de la

masura carantinarilor, indiferent de incadrarea tarii in zona de risc (galben sau rosu), fara prezentarea niciunei dovezi cu privire la starea lor de sanatate la momentul intrarii pe teritoriul Romaniei, in timp ce, persoanele nevaccinate sunt supuse masurii carantinei, indiferent daca prezinta un test PCR cu rezultat negativ sau daca fac dovada ca prezinta imunitate fata de acest virus. Diferențierea între persoanele vaccinate - în condițiile în care este de notorietate că aceste categorii de persoane se pot infecta și pot transmite virusul Sars-Cov-2 altor persoane - și persoanele nevaccinate sunt discriminatorii încălcând inclusiv dispozițiile art. 2 din Legea nr. 136/2020.

Certificatul European reglementat prin **Regulamentul UE 2021/953** implementat prin **OUG 68/2021** reglementează circulația între statele membre UE, nu circulația internă la nivel național. Certificatul European a fost emis și este menit să faciliteze circulația persoanelor pe teritoriul UE, deci între statele uniunii și NU pe teritoriul statelor naționale.

În **Regulamentul UE 2021/953** prin care s-a reglementat Certificatul European sunt numeroase prevederi care menționează explicit că **CERTIFICATUL NU POATE DUCE LA DISCRIMINARE, CERTIFICATUL NU POATE FI INTERPRETAT CA INSTITUIND UN DREPT SAU O OBLIGAȚIE DE A FI VACCINAT**. Astfel:

“(20) Eliberarea certificatelor în temeiul prezentului regulament nu ar trebui să conducă la acte de discriminare bazate pe deținerea unei anumite categorii de certificate.”

“(36) Este necesar să se prevină discriminarea directă sau indirectă împotriva persoanelor care nu sunt vaccinate, de exemplu din motive medicale sau deoarece acestea nu fac parte din grupul-țintă pentru care vaccinul împotriva COVID-19 este administrat sau autorizat în prezent, cum ar fi copiii, sau deoarece nu au avut încă posibilitatea să fie vaccinate sau au ales să nu se vaccineze. [...] În plus, prezentul regulament nu poate fi interpretat ca instituind un drept sau o obligație de a fi vaccinat.”

“(62) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, inclusiv dreptul la respectarea vieții private și de familie, dreptul la protecția datelor cu caracter personal, dreptul la egalitate în fața legii și la nediscriminare, libertatea de circulație și dreptul la o cale de atac eficientă. Statele membre respectă dispozițiile Cartei atunci când pun în aplicare prezentul regulament.”

Potrivit principiului 7 din preambulul **Regulamentului UE 2021/953** „[...] Libera circulație a persoanelor care, potrivit unor dovezi științifice solide, nu reprezintă un risc semnificativ pentru sănătatea publică, de exemplu pentru că sunt imune și nu pot să transmită Sars-cov-2, nu ar trebui să fie restricționată, întrucât astfel de restricții nu ar fi necesare pentru realizarea obiectivului de protecție a sănătății publice”. Astfel, persoanele care dovedesc imunizarea de durată pe căi naturale trebuie, în mod similar celor imunizate artificial să fie

exceptate de la restricții. O concluzie contrară ar echivala cu o discriminare. De vreme ce dovedesc că sunt imunizat în mod natural pe termen lung și nu prezintă pericol pentru sănătatea publică, nu pot fi discriminați în raport cu persoanele imunizate artificial de exemplu și nici nu pot fi forțați să sporească imunitatea artificială doar pentru a contribui la o statistică în care numărul persoanelor vaccinate crește.

Legiitorul român nu a reușit până în prezent să implementeze un set de reguli pentru măsurile de circulație la nivel național astfel încât să permită persoanelor din categoria în care mă încadrează accesul la anumite activități, acordând beneficii exclusiv persoanelor vaccinate sau persoanelor vindecate în intervalul de 180 zile.

Legea 55/2020 nu conține prevederi care să permită posibilitatea interzicerii unor categorii de cetățeni de a desfășura anumite activități condiționate de prezentarea vreunui certificat european, digital sau sub orice altă denumire. În România, legea aplicabilă 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19 prevede în mod limitativ în art. 5 alin 3 măsurile pentru diminuarea impactului tipului de risc, iar printre acestea nu se regăsește și posibilitatea interzicerii unei categorii de cetățeni de a desfășura anumite activități de prezentarea certificatului digital european.

Din cuprinsul tuturor HG-urilor și Hotărârilor CNSU aprobate în ultimul interval rezultă o discriminare evidentă pe criteriul vaccinării, vaccinarea fiind legată de avantajele sociale, de accesul la activități culturale, sportive, recreative sau chiar de ora până la care poți ieși din casă.

Astfel cum este menționat în **Preambulul și art. 1-3 din Legea 55/2020** și art. 53 din Constituția României – în România drepturile și libertățile fundamentale sunt garantate, iar statul român poate să restrângă exercitiul drepturilor și libertăților fundamentale numai în condițiile și situațiile expres prevăzute de Constituție.

Statului român îi revine sarcina de a demonstra că restrângerea exercitiului drepturilor și libertăților fundamentale se impune pentru situațiile prevăzute expres de Constituție, este necesară, proporțională, nediscriminatorie și nu aduce atingere exercitiului drepturilor și libertăților fundamentale, iar restrângerea poate fi făcută numai prin lege.

Însă s-a inversat sarcina probei (s-a mutat sarcina probei de la stat, care trebuia să justifice de ce trebuie să restrângă drepturile și libertățile fundamentale, la cetățean care trebuie să dovedească că este eligibil să aibă drepturi și libertăți prin prezentarea unui certificat). Or această anomalie echivalează cu negarea drepturilor și libertăților cetățenilor garantate de Constituție, Hotărârile de Guvern și Hotărârile CNSU menționate încălcând art. 22, 25, 26, 33, 35, 39, 45 și 53 din Constituție.

Astfel cum s-a reținut de către **CAB prin sentința 1465/21.102.2021**:

'aceste dispoziții din Hotărârile de Guvern nu sunt conforme cu dispozițiile Legii nr. 55/2020 deoarece încalcă limitele competenței prevazute de lege, precum și drepturile și libertățile cetățenilor, stabilind cu exces de putere numai anumite categorii de persoane cărora li se instituie măsura carantinei (cele nevaccinate sau neimbolnavite în interval de 180 zile) decât cele la care se referă legea, realizând o restrângere nejustificată a drepturilor cetățenilor prin depășirea scopului urmărit și propus de protejare a sănătății populației, stabilind discriminatoriu și cu atingerea drepturilor sau libertăților cetățenilor, activități la care pot participa doar o anumită categorie de cetățeni, măsuri care nu sunt proporționale întrucât urmăresc substituirea prin Hotărârea de Guvern a unei legi privind obligativitatea vaccinării.

Chiar dacă nu menționează expres obligativitatea tuturor persoanelor la vaccinare, hotărârile de Guvern discriminează fără a fi necesar în scopul asigurării sănătății populației prin dezavantajarea categoriei persoanelor nevaccinate, care reprezintă majoritatea populației României.”

Care este motivul pentru care autoritățile solicita vaccinarea populației? Raspunsul este: dobandirea imunitatii impotriva virusului.

Care este motivul pentru care se recunoaste o perioada de 180 zile dupa vindecare de la boala? Raspunsul este: existenta imunitatii impotriva virusului in acest interval.

Cu toate acestea, o persoana care demonstreaza ca are deja aceasta imunitate mult dorita de catre autoritati si o poate demonstra prin mijlocul infailibil al prezentei anticorpilor si/sau al limfocotelor L si T pe o perioada de timp constanta nu poate insa sa beneficieze de posibilitatea de a avea acces la activitati obisnuite, drepturile sale fiind semnificativ limitate, fiind indirect fortat sa se vaccineze doar pentru a primi beneficiile acordate de un anumit certificat.

Cu toate ca exista din ce in ce mai multe studii internationale care demonstreaza ca imunitatea naturala este la fel de eficienta, daca nu chiar mai eficienta decat cea dobandita prin vaccinare, autoritatile romane ignora cu totul situatia persoanelor care au trecut prin boala si discrimineaza, restrangand semnificativ drepturile acestora.

Prin hotararile CNSU si Guvernul Romaniei, persoanele vaccinate nu sunt testate pentru a se evidentia daca dezvoltă sau nu anticorpi (deși este deja recunoscut în mediul științific că există persoane vaccinate care nu dezvoltă anticorpi). De asemenea, persoanele vaccinate nu sunt testate, deși există deja suficiente studii care demonstrează că persoanele vaccinate transmit virusul în aceeași măsură ca și persoanele nevaccinate. În acest sens, există atât recunoașterea din partea OMS, cât și experiența recentă a țărilor cu un grad foarte înalt de vaccinare în care virusul se transmite între și de către persoane vaccinate.

În acest context, o persoană care a trecut prin boală își pune întrebarea firească de ce ar fi nevoie să se vaccineze câtă vreme (i) a trecut prin boală, (ii) are imunitate pe termen lung, (iii) cazurile de reinfectare sunt practic inexistente (iv) vaccinurile existente în prezent sunt cele dezvoltate pe baza variantei inițiale Covid-19, în condițiile în care în prezent lumea se confruntă cu varianta Delta sau chiar Omicron, fiind deci mult mai rezonabil ca o persoană care a trecut deja prin Covid-19 să fie mult mai interesată să se vaccineze cu o versiune actualizată de vaccin atunci când aceasta va fi dezvoltată (dacă va fi), neavând nicio utilitate inocularea cu un ser dezvoltat pe baza unei boli pe care deja a avut-o și pe care a depășit-o fără complicații.

Practic, deși la nivel principal autoritățile argumentează că vaccinarea nu este obligatorie, prin măsurile și limitările impuse, în realitate, acest certificat este folosit pentru a determina vaccinarea și nu pentru a proteja sănătatea publică. Câtă vreme analizele nu disting dacă rezultatul imunității este ca urmare a vindecării sau a vaccinării, nu înțeleg de ce certificatul emis de autoritate care permite sau nu permite accesul pentru anumite activități ar trebui să distingă.

Prevederile **Regulamentului UE 679/2016** privind protecția datelor personale nu sunt respectate cu privire la modul în care datele personale sunt prelucrate prin certificatul digital. Ținând cont de conceptele de "date cu caracter personal", "date genetice", "consimțământ", "date cu caracter personal privind sănătatea" astfel cum sunt definite prin punctele 32, 33, 34, 35 în preambulul la Regulamentul (UE) nr. 679/2016 (Regulamentul general privind protecția datelor), trebuie reținut că datele cu caracter personal sunt informații referitoare la o persoană fizică identificată sau identificabilă iar prelucrarea și diseminarea acestor date nu pot avea loc decât pentru un scop legitim, determinat, pertinent și neexcesiv și conform legii. Niciunul dintre acestea nu este în realitate respectat.

În plus, chiar **Regulamentul UE 2021/953** prin care a fost introdus certificatul digital european menționează în mod expres necesitatea respectării principiilor referitoare la protejarea datelor cu caracter personal și a normelor subsecvente emise în acest sens. Astfel, una este verificarea certificatului european de către autoritățile fiecărui stat membru atunci când un cetățean tranzitează Uniunea Europeană, asigurându-se verificarea de către persoanele competente abilitate de lege la date personale ale unui cetățean (practic scopul pentru care s-a elaborat certificatul european) și cu totul și cu totul altceva este dreptul acordat - fără nicio verificare prealabilă, fără a ști dacă informațiile respective sunt corect protejate împotriva eventualelor incidente - tuturor bodyguardurilor, chelnerilor și altor persoane neavenite de a avea acces la date cu caracter personal confidentiale.

Astfel, în scopul de a constrânge la vaccinare, se utilizează un mecanism pus în aplicare prin crearea profilului de vaccinat /trecut prin boală în intervalul de 180 zile ca fiind o categorie de persoane cu o anumită stare de sănătate și a profilului de nevaccinat/

netrecut prin boală sau trecut, dar după un interval mai mare de 180 zile, ca fiind o a doua categorie de persoane cu o altă stare de sănătate. Față de persoanele din cea de a doua categorie, se instituie diverse interdicții astfel cum a fost detaliat mai sus.

Contextul descris și enunțul de la **punctul 46 teza a doua din preambulul Regulamentului nr. 646/2016** conform căruia, "Unele tipuri de prelucrare pot servi atât unor motive importante de interes public, cât și intereselor vitale ale persoanei vizate, de exemplu în cazul în care prelucrarea este necesară în scopuri umanitare, inclusiv în vederea monitorizării unei epidemii și a răspândirii acesteia sau în situații de urgențe umanitare, în special în situații de dezastre naturale sau provocate de om", pun în lumină caracterul discriminatoriu și abuziv al refuzului autoritatilor de a elibera certificatul care atestă starea de sănătate, stabilită pe baza dovezilor medicale a efectuării testelor din care rezultă că o persoană a dezvoltat imunitate de durată. Practic, deși autoritățile la cunoștință ca o persoană prezintă imunitate și nu reprezintă un pericol social refuză să emita un document care să permită accesul la o viață care altor categorii de persoane le este permisă fără să fie necesară nicio dovadă.

Or, considerând că sunt în drept să ignore o astfel de atestare bazată pe starea reală de imunitate a unei persoane, autoritățile dovedesc că scopul urmărit nu este imunizarea, ci vaccinarea și aceasta, cu orice preț, chiar dacă ar fi inutilă și chiar dacă încalcă atât normele Regulamentului nr. 2021/953, cât și pe cele din Regulamentul UE nr. 679/2016.

Sub acest aspect, practica adoptată de Guvern sub cuvânt că ar fi spre combaterea pandemiei, comportă un risc major pentru drepturile și libertățile persoanelor fizice, generând prejudicii de natură fizică, materială sau morală, întrucât deciziile sunt bazate pe crearea de profiluri, iar prelucrarea conduce la discriminare, la compromiterea reputației, la pierderea confidențialității datelor cu caracter personal protejate și la dezavantaje semnificative de natură economică și socială de vreme ce persoanele care nu sunt vaccinate devin ținta priverii de drepturile și libertățile fundamentale.

În aceste condiții, Guvernul este obligat ca la adoptarea măsurilor/hotararilor să fie luate în considerare circumstanțele fiecărui caz în parte și să fie respectat dreptul oricărei persoane de a nu fi caracterizată ca "antivaccinist" sau încadrat în categorii și bazat pe aceste invecive sau pe crearea de profiluri (vaccinat/nevaccinat) să-i fie refuzată măsura individuală de recunoaștere prin certificat a imunizării de durată și pe această cale să evite inconveniențele excesive și daunele materiale și morale provocate de restricțiile și interdicțiile decise spre a constrânge la vaccinare.

În ce privește, restrângerea drepturilor și a libertăților prin invocarea pandemiei sau a stării de sănătate a persoanelor fizice este esențială încălcarea de către Guvern a obligației de a oferi, în sensul art.31 din Constituția României și al art.5 din Convenția de la Oviedo, complet, corect, clar și la momentul oportun toate informațiile și datele care se referă la relația cauzală între virus și vaccin și între vaccinare și certificatul de

vaccinare, certificatul de testare, certificatul de imunizare și a argumentelor pentru care certificatul de atestare a imunizării de durată nu este valid;

Nu în ultimul rând avem în vedere și dispozițiile **Legii 115/1999** privind responsabilitatea ministerială care prevede următoarele:

“Articolul 1

Guvernul, în întregul său, și fiecare dintre membrii acestuia sunt obligați să își îndeplinească mandatul cu respectarea Constituției și a legilor țării, precum și a programului de guvernare acceptat de Parlament.

Articolul 5

Pe lângă răspunderea politică, membrii Guvernului pot răspunde și civil, contravențional, disciplinar sau penal, după caz, potrivit dreptului comun din aceste materii, în măsura în care prezenta lege nu cuprinde dispoziții derogatorii.

Articolul 7

(1) Intră sub incidența prezentei legi faptele săvârșite de membrii Guvernului în exercițiul funcției lor și care, potrivit legii penale, constituie infracțiuni.”

Vă mulțumesc anticipat pentru sollicitudine.

Cu deosebită stimă,



WWW.LUMEAJUSTITIEI.RO

Având în vedere solicitarea dumneavoastră transmisă Ministerului Sănătății, **vă comunicăm următoarele:**

Conform Regulamentului Uniunii Europene (România este stat membru UE) nr. 953 din 14 iunie 2021 ale Parlamentului European și al Consiliului, în forma actuală, Certificatul Digital/Verde nu poate fi emis pe baza testelor de anticorpi.

Chiar dacă persoana posedă un buletin de analiză serologică din care se poate constata existența anticorpilor anti-SARS-CoV-2 IgG (anti-Spike), însă persoana nefiind în posesia unui test pozitiv care să obiectiveze prezența SARS-CoV-2 la un anumit moment dat, **cazul pozitiv nu a fost raportat oficial în platforma Corona Forms, nefiind raportat în aplicația specială în calitate de fost bolnav, nu se poate emite Certificat Verde.**

Informații și clarificări cu privire la emiterea certificatelor digitale sunt reglementate prin Regulamentul UE nr. 953/14.06.2021 al Parlamentului European și al Consiliului, respectiv art.7, alin 2 (cu referire la Anexa pct.3) contin prevederi specifice privind emiterea ”Certificatului de Vindecare”, iar emiterea Certificatului Digital UE de testare este reglementat în baza art. 3, alin.1, art.6 alin.2 și art.7 din Regulamentul (UE) nr 953/14.06.2021 al Parlamentului European și al Consiliului.

Regulamentul UE referitor la certificatul digital al UE privind COVID prevede că certificatele de vindecare (indicând faptul că o persoană s-a vindecat după o infecție cu COVID-19) pot fi emise **numai în urma unui rezultat pozitiv la un test de amplificare a acizilor nucleici (NAAT) precum testul RT-PCR, deoarece nivelul actual al cunoștințelor științifice nu permite emiterea de certificate de vindecare pe baza testelor de depistare a anticorpilor. În special, detectarea și cuantificarea anticorpilor nu pot fi utilizate ca indicator direct al imunității protectoare și nu există o evaluare comparativă și o comparație la nivelul UE între diferitele teste de depistare a anticorpilor.**

Deși un rezultat pozitiv al testului de depistare a anticorpilor poate dovedi o infecție anterioară, el nu poate oferi nicio indicație cu privire la momentul infectării.

Prin urmare, este imposibil să se determine perioada de valabilitate a certificatului de vindecare. Chiar dacă testele de depistare a anticorpilor indică un oarecare răspuns imunitar, ele nu pot stabili nici dacă anticorpii oferă o protecție suficientă, nici cât timp ar dura această protecție.

Este posibil ca, imediat după un test pozitiv de depistare a anticorpilor, anticorpii să nu mai fie detectabili. De asemenea, încă nu se știe dacă anticorpii detectați prin testele din comerț utilizate în prezent ar putea preveni infecția cu noile variante SARS-CoV-2. Există un număr imens de teste de depistare a anticorpilor, **iar compararea rezultatelor acestora este extrem de dificilă.**

Subliniem că certificatul digital al UE privind COVID facilitează libera circulație pentru un număr cât mai mare posibil de persoane, întrucât acoperă de fapt trei tipuri de certificate: de vaccinare, de testare și de vindecare. O persoană care a avut COVID, dar nu a efectuat un test PCR în momentul infectării poate, bineînțeles, să călătorească dacă s-a vaccinat sau s-a testat.

Testele de anticorpi nu detectează virusul în sine și nu poate fi utilizat pentru a identifica persoanele cu o infecție virală acută sau pentru a evalua nivelul de infecțiozitate al persoanei și, prin urmare, nu va contribui la prevenirea transmiterii virusului dintr-un caz acut. Testele de anticorpi nu pot determina data exactă a infecției dacă aceasta este necunoscută (adică fără confirmare prin-un test PCR sau antigen pozitiv)

Detectarea anticorpilor într-un test serologic poate furniza dovezi ale unei infecții anterioare. Totuși, acolo este incertitudinea cu privire la cât de bine și la ce nivel sunt prezenți anticorpii IgM și IgG care au efect neutralizant asupra virusului, precum și cât durează acesta.

Relația dintre nivelurile de anticorpi și răspunsul clinic nu a fost încă pe deplin determinat.

Prin urmare, atunci când momentul infecției este necunoscut, un anumit nivel al anticorpilor nu poate fi corelat direct cu protecția prin capacitatea de neutralizare a acestor anticorpi împotriva SARS-CoV-2.

De asemenea, nu se știe cât de bine ar putea proteja anticorpii împotriva descendenței anterioare SARS-CoV-2 sau a virusurilor variante împotriva variantelor nou apărute.

Cu toate acestea, există o lipsă de date legate de apariția de noi variante și există incertitudini cu privire la durata protecției împotriva reinfectării conferită de imunitatea naturală. De exemplu, se pare că persoanele care au anticorpi împotriva variantelor mai vechi ale virusul nu sunt complet protejați împotriva virusului varianta B.1 detectat inițial în Africa de Sud. Persoanele care sunt vaccinate cu o singură doză de vaccin COVID-19 pot provoca deja o imunitate puternică ca răspuns și, prin urmare, pot avea testul pozitiv la testul de anticorpi. Testele care identifică anticorpii nu vor putea face distincția între persoanele care au fost infectate anterior și cele care au primit cel puțin o doză de vaccin.

În cazul certificatelor verzi digitale, un test de anticorpi seric pozitiv nu confirmă dacă un individ este neinfecțios și nu poate

transmite virusul. Testele de anticorpi nu pot înlocui RT-PCR sau testele de antigen, scopul și ținta sunt diferite (**anticorp vs. detectarea directă a genomului virusului sau proteine virale**).

Testele de anticorpi utilizate în prezent în statele membre nu sunt armonizate/standardizate, iar rezultatele nu sunt comparabile.

Conform celor menționate mai sus, momentan, oamenii de știință susțin că valoarea titrului de anticorpi nu poate fi corelată cu gradul de protecție împotriva unei posibile infecții.

Problema imunității naturale dobândite după infecție/boală are încă anumite aspecte necunoscute.

Atunci când vor exista suficiente evidențe științifice care să susțină calitatea și durata răspunsului imun protector după infecție/boală, va putea fi luată în discuție introducerea în cadrul excepțiilor la restricțiile de

Nu toate persoanele dezvoltă niveluri detectabile de anticorpi după expunerea la virus, mai ales în cazul infecțiilor asimptomatice sau cu manifestări ușoare iar în unele cazuri, după infecție, anticorpii persistă doar o perioadă scurtă.

Nu există încă demonstrat științific o valoare a unui titru de anticorpi anti SARS-CoV-2, de tip IgM și IgG, de la care să se considere că persoana este protejată de infecția cu virusul SARS-CoV-2.

Există diverse studii care arată gradul de corespondență între nivelul anticorpilor măsurati într-o anumită trusă și activitatea neutralizantă determinată prin metoda de referință (neutralizarea virusului izolat în cultură, puțin accesibilă strict laboratoarelor de nivel BSL3), însă rezultatele obținute în unități arbitrare (AU/mL), prin truse diferite, nu sunt intercomparabile între laboratoare. Din acest motiv, nu putem compara între ele rezultatele serologice obținute în laboratoare diferite.

Conform ECDC, deși există dovezi ale existenței răspunsului imun celular la persoanele infectate cu SARS-CoV-2, precum și la persoanele vaccinate, încă nu au fost definite corelații clare pentru imunitatea de protecție. Studiile privind răspunsul celular T și B sunt afectate de eterogenitate în ce privește tipul

testului utilizat și există date limitate privind persoanele infectate care sunt asimptomatice sau pauci-simptomatice.

Astfel, pentru a facilita exercitarea dreptului de liberă circulație a fost necesară instituirea unui cadru comun pentru eliberarea, verificarea și acceptarea unor certificate interoperabile de **vaccinare, testare și vindecare de COVID-19**, certificatul digital al UE privind COVID, eliberat în baza dovezilor privind:

1. Vaccinare împotriva COVID-19;
2. Testare anterioară (certificat valabil 48-72 ore în funcție de tipul de testare)
3. Trecere prin boală – 180 de zile de la data primului rezultat pozitiv la testul pentru SARS-CoV-2, înregistrat în platforma informatică «Corona-forms».

Potrivit Regulamentului UE nr. 953/2021, (art. 7 - Anexa):

Fiecare stat membru eliberează, la cerere, certificate de vindecare. Certificatul de vindecare conține următoarele categorii de date cu caracter personal:

(a identitatea titularului;

(informații privind o infecție anterioară cu SARS-CoV-2 a titularului în
b urma unui test cu rezultat pozitiv;

(metadatele certificatului, cum ar fi emitentul certificatului sau un
c identificator unic al certificatului.

Certificatul de vindecare se eliberează într-un format securizat și include câmpurile de date care trebuie incluse în certificatul de vindecare:

(a)

numele: numele de familie și prenumele, în această ordine;

(b)

data nașterii;

(c)

boala sau agentul de care s-a vindecat titularul: COVID-19 (SARS-CoV-2 sau una dintre variantele sale);

(d)

data primului testului NAAT cu rezultat pozitiv al titularului;

(e)

statul membru sau țara terță în care s-a efectuat testul;

(f)

emitentul certificatului;

(g)

certificat valabil de la;

(h)

certificat valabil până la (nu mai mult de 180 de zile de la data primului NAAT);

(i)

identificatorul unic al certificatului.

(b) data nașterii;

(c) **boala sau agentul de care s-a vindecat titularul: COVID-19 (SARS-CoV-2 sau una dintre variantele sale);**

(d) **data primului testului NAAT cu rezultat pozitiv al titularului;**

(e) statul membru sau țara terță în care s-a efectuat testul;

(f) emitentul certificatului;

(g) certificat valabil de la;

(certificat valabil până la (nu mai mult de 180 de zile de la data primului h rezultat pozitiv al testului NAAT);
(i identificatorul unic al certificatului.)

Libera circulație a persoanelor care, potrivit unor dovezi științifice solide, nu reprezintă un risc semnificativ pentru sănătatea publică, de exemplu pentru că sunt imune și nu pot să transmită SARS-CoV-2, nu ar trebui să fie restricționată, întrucât astfel de restricții nu ar fi necesare pentru realizarea obiectivului de protecție a sănătății publice. În cazul în care situația epidemiologică o permite, libera circulație a unor astfel de persoane nu ar trebui să fie supusă unor restricții suplimentare legate de pandemia de COVID-19, cum ar fi carantina ori autoizolarea în contextul călătoriilor, cu excepția cazului în care, pe baza celor mai recente dovezi științifice disponibile și în concordanță cu principiul precauției, astfel de restricții suplimentare sunt necesare și proporționale pentru protecția sănătății publice și sunt nediscriminatorii.

Conform cunoștințelor medicale actuale, persoanele vaccinate, cele care au obținut un rezultat negativ la un test de amplificare a acidului nucleic (NAATs) efectuat cu cel mult 72 de ore înainte sau cele care au obținut un rezultat negativ la un test antigen rapid efectuat cu cel mult 24 de ore înainte și persoanele care au prezentat anticorpi specifici împotriva proteinei spike în ultimele 6 luni au un risc semnificativ redus de infectare a altor persoane cu SARS-CoV-2. Libera circulație a persoanelor care, pe baza unor dovezi științifice, nu reprezintă un risc semnificativ pentru sănătatea publică, nu ar trebui să facă obiectul restricțiilor, deoarece aceste restricții nu ar fi necesare pentru realizarea obiectivului urmărit.

În rezoluția sa din 3 martie 2021 referitoare la definirea unei strategii a UE pentru turismul sustenabil, Parlamentul European a solicitat o abordare armonizată în întreaga UE în materie de turism, atât prin punerea în aplicare a unor criterii comune pentru călătorii sigure, cu un protocol al UE de siguranță sanitară pentru teste și cerințele de carantină, cât și prin crearea unui certificat comun de vaccinare, de îndată ce vor exista dovezi suficiente că persoanele vaccinate nu transmit virusul, sau prin recunoașterea reciprocă a procedurilor de vaccinare.

Astfel, soluția de a facilita exercitarea dreptului de circulație și ședere pe teritoriul statelor membre o reprezintă certificatul interoperabil privind vaccinarea împotriva COVID-19, testarea pentru SARS-CoV-2 și vindecarea de COVID-19, denumită „certificatul digital al UE privind COVID-19”. Aceste certificate pot fi eliberate, verificate și acceptate în baza cadrului comun instituit care să fie obligatoriu și direct aplicabil în toate statele membre.

Conform celor arătate mai sus certificatul digital sau pe suport de hârtie, dovedește că deținătorul a fost vaccinat, s-a vindecat în urma infecției sau a trecut recent un test negativ. Acesta va fi disponibil în format digital și pe suport letric, va conține un cod QR și va fi eliberat gratuit. Certificatul nu este o condiție prealabilă pentru exercitarea dreptului la liberă circulație și nu este un document de călătorie.

Certificatele eliberate vor fi verificate și validate la intrarea pe teritoriul național în punctele de trecere a frontierei de stat prin sistemul informatic al Poliției de Frontieră Române și/sau prin aplicația mobilă de verificare „CoronaScan”, parte integrantă a sistemului informatic „SII-CDC”. Sistemul informatic integrat „SII-CDC” reprezintă o infrastructura de servicii informatice necesare pentru comunicarea cu portalul de interoperabilitate creat și gestionat de Comisia Europeană, pentru gestionarea criteriilor specifice de validare a certificatelor și pentru aplicația mobilă de verificare.

Validarea certificatului constă în îndeplinirea criteriilor de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19, a identificării persoanei și a existenței valabilității în termen. Astfel un certificat validat de sistem la intrarea în țară permite accesul persoanei în țară dovedind îndeplinirea criteriilor de călătorie în contextul pandemiei de COVID-19. Un certificat nevalidat de sistem se supune criteriilor de verificare în frontieră de către direcțiile de sănătate publică județene și ale municipiului București, în conformitate cu prevederile legale privind intrarea pe teritoriul național în contextul actual al pandemiei de COVID-19

În sensul celor menționate mai sus a fost emisă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 68/2021 privind adoptarea unor măsuri pentru punerea în aplicare a cadrului european pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatului digital al Uniunii Europene privind COVID pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 - ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ privind adoptarea unor măsuri pentru punerea în aplicare a cadrului european pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatului digital al Uniunii Europene privind COVID pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19.

Din păcate adeverința medicală/documentul medical prin care se atestă contraindicația pentru vaccinul împotriva COVID-19, nu înlocuiește dovada vaccinării/testării/trecerii prin boală;

Pentru a garanta că este respectat dreptul la liberă circulație în UE și că persoanele nevaccinate nu sunt discriminate, certificatul verde digital privind COVID cuprinde nu doar certificatele de vaccinare împotriva COVID-19, ci și certificatele de testare și certificatele pentru persoanele care s-au vindecat de COVID-19. Astfel, se facilitează libera circulație pentru un număr maxim de oameni.

Potrivit dovezilor științifice actuale, care continuă să evolueze, se pare că persoanele vaccinate sau care au avut un rezultat negativ recent la un test pentru depistarea COVID-19 și persoanele care s-au vindecat de COVID-19 în ultimele șase luni prezintă un risc redus de infectare a altor persoane cu SARS-CoV-2.

Libera circulație a persoanelor care, potrivit unor dovezi științifice solide, nu reprezintă un risc semnificativ pentru sănătatea publică, de exemplu pentru că sunt imune și nu pot să transmită SARS-CoV-2, nu ar trebui să fie restricționată, întrucât astfel de restricții nu ar fi necesare pentru realizarea obiectivului de protecție a sănătății publice. În cazul în care situația epidemiologică o permite, libera circulație a unor astfel de persoane nu ar trebui să fie supusă unor restricții suplimentare legate de

La această dată în România **toate vaccinările efectuate adulților și copiilor se fac doar în baza acordului expres și prealabil al pacientului sau al reprezentantului legal, orice act medical necesită acordul pacientului sau al reprezentantului legal, iar vaccinarea, ca orice act medical, trebuie să respecte dispozițiile Constituției României și ale legilor în vigoare.**

Vaccinarea este un instrument important pentru a opri răspândirea pandemiei, a scădea supraîncărcarea unităților sanitare, permițând, astfel, revenirea la o situație normală în toate domeniile de activitate. Vaccinarea împotriva COVID-19 reduce riscul de îmbolnăvire și riscul de a dezvolta o formă severă de boală.

Potrivit strategiei de vaccinare, în România aceasta este **gratuită și voluntară**, nefiind emise măsuri/norme/dispoziții privind impunerea vaccinării, respectiv instituirea obligativității acesteia.

Chiar dacă vaccinuri COVID-19 sunt eficiente, atâta timp cât virusul continuă să circule, vom continua să fim martorii infecțiilor post-vaccinare. Acest fapt nu înseamnă că vaccinurile nu funcționează. Persoanele vaccinate sunt mult mai bine protejate împotriva formelor severe de COVID-19 decât cele nevaccinate și ar trebui să ne străduim cu toții să fim vaccinați complet, cât mai curând posibil.

EMA și ECDC recomandă vaccinarea completă COVID-19 tuturor cetățenilor eligibili. Până când mai multe persoane vor fi complet vaccinate și pe măsură ce SARS-CoV-2 continuă să se răspândească, toată lumea ar trebui să respecte reglementările naționale și să ia în continuare măsuri precum purtarea măștilor și respectarea distanțării sociale, chiar și acele persoane care au beneficiat de o schemă completă de vaccinare.

WWW.LUMEAJUSTITIEI.RO

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Comirnaty concentrat pentru dispersie injectabilă
Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Acesta este un flacon multidoză și trebuie diluat înainte de utilizare.

După diluare, un flacon (0,45 ml) conține 5 doze a câte 0,3 ml.

1 doză (0,3 ml) conține 30 micrograme de vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).

ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru dispersie injectabilă (concentrat steril).
Vaccinul este o dispersie congelată, de culoare albă până la aproape albă (pH: 6,9-7,9).

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Comirnaty este indicat pentru imunizare activă pentru prevenirea COVID-19 cauzat de virusul SARS-CoV-2, la persoane cu vârsta de 16 ani și peste.

Utilizarea acestui vaccin trebuie să țină cont de recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Persoane cu vârsta de 16 ani și peste

Comirnaty se administrează intramuscular după diluare, sub forma unei scheme cu 2 doze (a câte 0,3 ml), la o distanță de cel puțin 21 zile una de alta (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Nu sunt disponibile date privind interschimbabilitatea Comirnaty cu alte vaccinuri COVID-19 pentru completarea schemei de vaccinare. Persoanelor cărora li s-a administrat o doză de Comirnaty trebuie să li se administreze a doua doză de Comirnaty pentru completarea schemei de vaccinare.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Comirnaty la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani nu au fost încă stabilite. Sunt disponibile date limitate.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici cu vârsta ≥ 65 ani.

Mod de administrare

Comirnaty trebuie administrat intramuscular.

Locul preferat este mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului.

Vaccinul nu trebuie injectat intravascular, subcutanat sau intradermic.

Vaccinul nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri sau medicamente în aceeași seringă.

Pentru măsurile de precauție care trebuie luate înainte de administrarea vaccinului, vezi pct. 4.4.

Pentru instrucțiuni privind decongelarea, manipularea și eliminarea vaccinului, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Recomandări generale

Hipersensibilitate și anafilaxie

Au fost raportate evenimente de anafilaxie. Trebuie să fie întotdeauna disponibile un tratament medical și o supraveghere adecvate, în caz de reacție de tip anafilactic după administrarea vaccinului.

Se recomandă monitorizarea atentă timp de cel puțin 15 minute după vaccinare. Persoanelor care au manifestat anafilaxie la prima doză de Comirnaty nu trebuie să li se administreze a doua doză de vaccin.

Reacții asociate cu anxietatea

În asociere cu vaccinarea pot surveni reacții asociate cu anxietatea, incluzând reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacții asociate stresului, ca răspuns psihogen la administrarea injecției cu acul. Este importantă luarea măsurilor de precauție, pentru evitarea leziunilor cauzate de leșin.

Boală concomitentă

Vaccinarea trebuie amânată la persoanele cu boală acută severă, însoțită de febră sau cu infecție acută. Prezența unei infecții minore și/sau a febrei scăzute nu constituie un motiv de amânare a vaccinării.

Trombocitopenie și tulburări de coagulare

În mod similar altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu prudență persoanelor cărora li se administrează tratament anticoagulant sau celor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare (de exemplu hemofilie), întrucât în urma administrării intramusculare la aceste persoane pot să apară hemoragii sau echimoze.

Persoane imunocompromise

Eficacitatea, siguranța și imunogenitatea vaccinului nu au fost evaluate la persoane imunocompromise, inclusiv cele cărora li se administrează tratament imunosupresor. Eficacitatea Comirnaty poate fi diminuată la persoanele imunocompromise.

Durata protecției

Durata protecției oferite de vaccin este necunoscută și este încă în curs de a fi determinată prin studii clinice aflate în desfășurare.

Limite ale eficacității vaccinului

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca vaccinarea cu Comirnaty să nu le ofere protecție tuturor persoanelor vaccinate. Este posibil ca persoanele să nu fie pe deplin protejate înainte de 7 zile după a doua doză de vaccin.

Excipienți:

Acest vaccin conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Administrarea Comirnaty concomitent cu alte vaccinuri nu a fost studiată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Experiența legată de utilizarea Comirnaty la femeile gravide este limitată. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrio-fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3). Administrarea Comirnaty în timpul sarcinii trebuie avută în vedere numai dacă beneficiile potențiale depășesc orice riscuri potențiale pentru mamă și făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Comirnaty se excretă în laptele uman.

Fertilitatea

Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Comirnaty nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este posibil ca unele dintre reacțiile menționate la pct. 4.8 să afecteze temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Siguranța Comirnaty a fost evaluată la participanți cu vârsta minimă 16 ani, în 2 studii clinice care au inclus 21744 participanți cărora li s-a administrat cel puțin o doză de Comirnaty.

În Studiul 2 s-a administrat cel puțin 1 doză de Comirnaty unui număr total de 21720 participanți cu vârsta minimă 16 ani, iar placebo s-a administrat unui număr total de 21728 participanți cu vârsta minimă 16 ani (incluzând 138, respectiv 145 adolescenți cu vârste de 16 și 17 ani, în grupurile cu vaccin, respectiv placebo). S-au administrat 2 doze de Comirnaty unui număr total de 20519 participanți cu vârsta minimă 16 ani.

La momentul analizei din Studiul 2, un număr total de 19067 participanți (9531 din grupul cu Comirnaty și 9 536 din grupul cu placebo), cu vârsta minimă 16 ani, au fost evaluați pentru siguranță, timp de cel puțin 2 luni după a doua doză de Comirnaty. Acesta a inclus un număr total de 10727 participanți cu vârsta cuprinsă între 16 și 55 ani (5350 din grupul cu Comirnaty și 5377 din grupul cu placebo) și un număr total de 8 340 participanți cu vârsta minimă 56 ani (4181 din grupul cu Comirnaty și 4159 din grupul cu placebo).

La participanții cu vârsta minimă 16 ani cele mai frecvente reacții adverse au fost durere la nivelul locului de administrare a injecției (>80%), fatigabilitate (>60%), cefalee (>50%), mialgie și frisoane (>30%), artralgie (>20%), febră și tumefiere la nivelul locului de administrare a injecției (>10%), iar acestea au fost de regulă ușoare sau moderate ca intensitate și s-au remis în decurs de câteva zile de la vaccinare. O frecvență puțin mai scăzută a evenimentelor de reactogenitate a fost asociată cu vârsta mai înaintată.

Lista reacțiilor adverse din studiile clinice, sub formă de tabel

Reacțiile adverse observate în timpul studiilor clinice sunt prezentate mai jos în funcție de următoarele categorii de frecvență:

Foarte frecvente ($\leq 1/10$),

Frecvente ($\leq 1/100$ și $< 1/10$),

Mai puțin frecvente ($\leq 1/1000$ și $< 1/100$),

Rare ($\leq 1/10000$ și $< 1/1000$),

Foarte rare ($< 1/10000$),

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1: Reacții adverse din studiile clinice efectuate cu Comirnaty

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente (≥1/10)	Frecvente (≥1/100 și <1/10)	Mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100)	Rare (≥1/10000 și <1/1000)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări hematologice și limfatice			Limfadenopatie		
Tulburări ale sistemului imunitar					Anafilaxie; hipersensibilitate
Tulburări psihice			Insomnie		
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee			Paralizie facială periferică acută [†]	
Tulburări gastro-intestinale		Greață			
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Artralgie; mialgie		Durere la nivelul extremităților		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Durere la nivelul locului de administrare a injecției; fatigabilitate; frisoane; febră*; tumefiere la nivelul locului de administrare a injecției	Eritem la nivelul locului de administrare a injecției	Stare generală de rău; prurit la nivelul locului de administrare a injecției		

* După a doua doză s-a observat o frecvență mai mare a febrei

[†]Pe toată durata perioadei de urmărire pentru siguranță și până în prezent, paralizia facială periferică acută a fost raportată de patru participanți din grupul cu vaccin de tip ARNm COVID-19. Paralizia facială a debutat în Ziua 37 după Doza 1 (participantului nu i s-a administrat Doza 2) și în Zilele 3, 9 și 48 după Doza 2. Nu au fost raportate cazuri de paralizie facială periferică acută în grupul cu placebo.

Profilul de siguranță la 545 subiecți cărora li s-a administrat Comirnaty și care erau seropozitivi pentru SARS-CoV-2 la momentul inițial a fost similar celui observat la populația generală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în Anexa V și să includă seria/lotul, dacă sunt disponibile.

4.9 Supradozaj

Sunt disponibile date privind supradozajul de la 52 participanți incluși în studiul clinic cărora, din cauza unei erori de diluare, li s-au administrat 58 micrograme de Comirnaty. Beneficiarii vaccinului nu au raportat o intensificare a reactogenității sau a reacțiilor adverse.

În caz de supradozaj, se recomandă monitorizarea funcțiilor vitale și, posibil, administrarea unui tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri, codul ATC: J07BX

Mecanism de acțiune

ARN-ul mesager cu nucleozide modificate din compoziția Comirnaty este înglobat în nanoparticule lipidice, care permit eliberarea ARN-ului nereplicant în celulele gazdă, pentru a direcționa expresia tranzitorie a antigenului S SARS-CoV-2. ARNm transmite codurile pentru toată lungimea antigenului S ancorat de membrană, cu mutații în două puncte la nivelul helixului central. Mutația acestor doi aminoacizi în prolină blochează antigenul S într-o conformație prefuziune preferată antigenic. Vaccinul determină atât răspunsuri ale anticorpilor neutralizanți, cât și răspunsuri imunitare celulare față de antigenul S (spike), care pot contribui la protecția împotriva COVID-19.

Eficacitate

Studiul 2 este un studiu multicentric, internațional, de fază 1/2/3, randomizat, controlat cu placebo, de stabilire a dozei, în regim orb pentru observator, de selectare a vaccinului candidat și de evaluare a eficacității, efectuat la participanți cu vârsta minimă 12 ani. Randomizarea a fost stratificată în funcție de vârstă: 12-15 ani, 16-55 ani sau 56 ani și peste, cu un procent minim de 40% dintre participanți în stratul ≤56 ani. Din studiu au fost excluși participanții imunocompromiși și cei care au fost diagnosticați anterior cu COVID-19, clinic sau microbiologic. Participanții cu boală preexistentă stabilă, definită ca o boală care nu a necesitat o modificare semnificativă a tratamentului sau spitalizare pentru agravarea bolii în intervalul de 6 săptămâni anterior înrolării, au fost incluși, întrucât erau participanți cu infecție stabilă cunoscută cu virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei C (VHC) sau virusul hepatitei B (VHB). La momentul analizei din Studiul 2, informațiile prezentate se bazează pe datele obținute de la participanții cu vârsta minimă 16 ani.

Eficacitate la participanți cu vârsta de 16 ani și peste

În porțiunea de fază 2/3, aproximativ 44000 participanți au fost randomizați în proporții egale și urma să li se administreze 2 doze de vaccin de tip ARNm COVID-19 sau placebo, la interval de 21 zile între cele două doze. Analizele de eficacitate au inclus participanți cărora li s-a administrat a doua doză în interval de 19-42 zile de la prima doză. S-a planificat monitorizarea participanților timp de până la 24 luni după Doza 2, pentru evaluări de siguranță și eficacitate împotriva COVID-19. În studiul clinic, participanților li s-a solicitat să respecte un interval minim de 14 zile înainte și după administrarea unui vaccin antigripal, pentru a li se putea administra placebo sau vaccin de tip ARNm COVID-19. În studiul clinic, participanților li s-a solicitat să respecte un interval minim de 60 zile înainte sau după administrarea de medicamente pe bază de sânge/plasmă sau imunoglobuline, în cadrul studiului și până la finalizarea acestuia, pentru a li se putea administra placebo sau vaccin de tip ARNm COVID-19.

Populația pentru analiza criteriului final principal de evaluare a eficacității a inclus 36621 participanți cu vârsta minimă 12 ani (18242 în grupul cu vaccin de tip ARNm COVID-19 și 18379 în grupul cu

placebo), fără dovezi de infecție anterioară cu SARS-CoV-2 până la 7 zile după administrarea celei de-a doua doze. În plus, 134 participanți aveau vârste de 16-17 ani (66 în grupul cu vaccin de tip ARNm COVID-19 și 68 în grupul cu placebo) și 1616 participanți cu vârsta de 75 ani și peste (804 în grupul cu vaccin de tip ARNm COVID-19 și 812 în grupul cu placebo).

Eficacitate împotriva COVID-19

La momentul analizei principale de eficacitate, participanții fuseseră monitorizați pentru COVID-19 simptomatic timp de 2214 persoană-ani în total în grupul cu vaccin de tip ARNm COVID-19 și timp de 2222 persoană-ani în total în grupul cu placebo.

Nu au existat diferențe clinice semnificative în ceea ce privește eficacitatea globală a vaccinului la participanții care prezentau risc de COVID-19 sever, incluzând participanții cu 1 sau mai multe comorbidități care determină creșterea riscului de COVID-19 sever (de exemplu astm bronșic, indice de masă corporală (IMC) ≤ 30 kg/m², boală pulmonară cronică, diabet zaharat, hipertensiune arterială).

Informațiile privind eficacitatea vaccinului sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2: Eficacitatea vaccinului – Prima apariție a COVID-19 începând cu 7 zile după Doza 2, în funcție de subgrupa de vârstă – participanți fără dovezi de infecție înainte de 7 zile după Doza 2 – populație evaluabilă din punctul de vedere al eficacității (7 zile)

Prima apariție a COVID-19 începând cu 7 zile după Doza 2 la participanți fără dovezi de infecție anterioară cu SARS-CoV-2 *			
Subgrupă	Vaccin de tip ARNm COVID-19 N^a=18 198 cazuri n1^b Timp de monitorizare^c (n2^d)	Placebo N^a=18 325 cazuri n1^b Timp de monitorizare^c (n2^d)	Eficacitatea vaccinului % (ÎI 95%)^f
Toți subiecții ^e	8 2 214 (17 411)	162 2 222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
16-64 ani	7 1 706 (13 549)	143 1 710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 ani și peste	1 0,508 (3 848)	19 0,511 (3 880)	94,7 (66,7; 99,9)
65-74 ani	1 0,406 (3 074)	14 0,406 (3 095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 ani și peste	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Notă: cazurile confirmate au fost determinate prin reacție de polimerizare în lanț cu revers-transcriptază (RT-PCR) și cel puțin 1 simptom care sugerează COVID-19*. [Definiția cazurilor: (cel puțin 1 dintre) febră, tuse nou apărută sau intensificare a tusei existente, dificultăți la respirație nou apărute sau intensificare a dificultăților existente, frisoane, dureri musculare nou apărute sau intensificare a durerilor existente, pierdere a gustului sau mirosului nou apărută, odinofagie, diaree sau vărsături.]

* Participanții fără dovezi serologice sau virusologice (înainte de 7 zile după administrarea ultimei doze) de infecție anterioară cu SARS-CoV-2 (adică rezultat negativ la anticorpii de legare N [ser] la Vizita 1 și SARS-CoV-2 nedetectat prin teste de amplificare a acidului nucleic (NAAT) [frotiu nazal] la Vizitele 1 și 2) și cu rezultat negativ la NAAT (frotiu nazal) la orice vizită neprogramată înainte de 7 zile după Doza 2 au fost incluși în analiză.

- N = număr de participanți în grupul specificat.
- n1 = număr de participanți care corespund definiției pentru criteriul final de evaluare.
- Timp total de monitorizare în 1000 persoană-ani pentru criteriul final de evaluare dat, la toți subiecții din fiecare grup cu risc pentru criteriul final de evaluare respectiv. Perioada de acumulare a cazurilor de COVID-19 este cuprinsă între 7 zile după Doza 2 și finalul perioadei de monitorizare.
- n2 = număr de subiecți cu risc pentru criteriul final de evaluare respectiv.

-
- e. Nu au fost identificate cazuri confirmate la participanții cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani.
 - f. Intervalul de încredere (Î) pentru eficacitatea vaccinului este derivat prin metoda Clopper și Pearson ajustată pentru timpul de monitorizare. Î nu este ajustat pentru multiplicitate.

În a doua analiză principală, efectuată în comparație cu placebo, eficacitatea vaccinului de tip ARNm COVID-19 la participanți de la prima apariție a COVID-19 începând cu 7 zile după Doza 2, comparativ cu participanții cu sau fără dovezi de infecție anterioară cu SARS-CoV-2, a fost de 94,6% (interval de încredere 95%: 89,9%-97,3%) la participanții cu vârsta minimă 16 ani.

În plus, analizele în funcție de subgrupă ale criteriului final principal de evaluare a eficacității au arătat estimări punctuale similare ale eficacității în grupurile clasificate pe sexe, rase și origine etnică și participanți cu comorbidități medicale asociate cu risc crescut de forme severe de COVID-19.

Copii și adolescenți

Agencia Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Comirnaty la copii și adolescenți în profilaxia COVID-19 (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

Acest medicament a fost autorizat conform unei proceduri numite „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui informațiile noi privind acest medicament cel puțin o dată pe an și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Toxicitate generală

La șobolanii cărora li s-a administrat Comirnaty intramuscular (3 doze recomandate la om integrale, o dată pe săptămână, generând concentrații relativ mai crescute la șobolani, din cauza diferențelor de greutate corporală) s-au evidențiat unele edeme și eriteme la nivelul locului de administrare a injecției și creșteri ale numărului de leucocite (incluzând bazofile și eozinofile), fapt ce este în concordanță cu un răspuns inflamator, precum și cu vacuolizarea hepatocitelor portale, fără dovezi de leziune hepatică. Toate efectele au fost reversibile.

Genotoxicitate/carcinogenitate

Nu s-au efectuat studii de genotoxicitate sau de carcinogenitate. Nu se anticipează potențial genotoxic pentru componentele vaccinului (lipide și ARNm).

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării a fost investigată la șobolan, în cadrul unui studiu combinat de toxicitate asupra fertilității și dezvoltării, în cadrul căruia femelele de șobolan li s-a administrat Comirnaty intramuscular înainte de montă și în perioada de gestație (li s-au administrat 4 doze recomandate la om integrale, care generează concentrații relativ mai crescute la șobolan, din cauza diferențelor de greutate corporală, în intervalul dintre ziua 21 pre-montă și ziua gestațională 20). Răspunsurile anticorpilor neutralizanți împotriva SARS-CoV-2 au fost prezente la mame începând din perioada de dinainte de montă și până la finalul studiului, în ziua postnatală 21, precum și la fete și

pui. Nu au existat efecte asociate vaccinului asupra fertilității femelelor, sarcinii sau dezvoltării embrio-fetale sau a puilor. Nu sunt disponibile date cu Cominarty privind transferul placentar al vaccinului sau excreția în lapte.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

((4-hidroxitil)azanediil)bis(hexan-6,1-diil)bis(2-hexildecanoat) (ALC-0315)

2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidă (ALC-0159)

1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC)

Colesterol

Clorură de potasiu

Dihidrogenofosfat de potasiu

Clorură de sodiu

Fosfat disodic dihidrat

Sucroză

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

Flaconul nedeschis: 6 luni, la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C.

După ce a fost scos din congelator, înainte de utilizare, vaccinul în flacon nedeschis poate fi păstrat timp de până la 5 zile, la temperaturi de 2°C-8°C și timp de până la 2 ore, la temperaturi de până la 30°C.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

Tăvile cu flacoane cu capacul închis, conținând 195 flacoane, scoase din congelator (< -60°C), pot fi menținute la temperatura camerei (<25°C) timp de până la 5 minute pentru transfer între medii cu temperatură extrem de scăzută. După ce tăvile cu flacoane sunt reintroduse în congelator, ulterior expunerii la temperatura camerei, acestea trebuie să rămână în congelator timp de cel puțin 2 ore, înainte de a putea fi scoase din nou.

Medicamentul diluat

Stabilitatea fizico-chimică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 6 ore, la temperaturi de 2°C-30°C după diluarea clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare în timpul utilizării constituie responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la congelator, la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

În timpul perioadei de păstrare, expunerea la lumina din încăpere trebuie redusă la minimum, iar expunerea la lumina solară directă și la radiațiile ultraviolete trebuie evitată.

Flacoanele decongelate pot fi manipulate în condițiile de iluminare din încăpere.

În momentul în care sunteți gata să decongelați sau să utilizați vaccinul

- Tăvile cu flacoane cu capacul deschis sau tăvile cu flacoane conținând mai puțin de 195 flacoane, scoase din congelator (<-60°C), pot fi lăsate la temperatura camerei (<25°C) timp de până la 3 minute, pentru scoaterea flacoanelor sau pentru transfer între medii cu temperatură extrem de scăzută.
- După ce un flacon a fost scos din tava cu flacoane, trebuie decongelat pentru utilizare.
- După ce tăvile cu flacoane sunt reintroduse în congelator, ulterior expunerii la temperatura camerei, trebuie să rămână în congelator timp de cel puțin 2 ore, înainte de a putea fi scoase din nou.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după decongelare și diluare, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului


Flacon multidoză, cu capacitatea de 2 ml, transparent (sticlă de tip I) prevăzut cu dop (cauciuc bromobutilic sintetic) și capac fără filet din plastic, detașabil, cu sigiliu din aluminiu. Fiecare flacon conține 5 doze.

Mărime de ambalaj: 195 flacoane

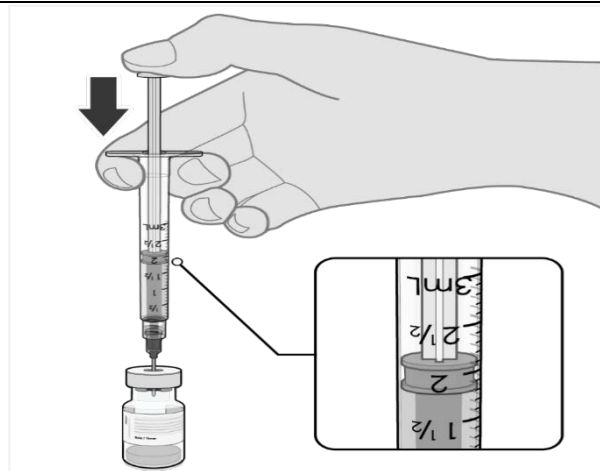
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni de manipulare

Comirnaty trebuie preparat de către un profesionist din domeniul sănătății, utilizând o tehnică aseptică, pentru a asigura sterilitatea dispersiei preparate.

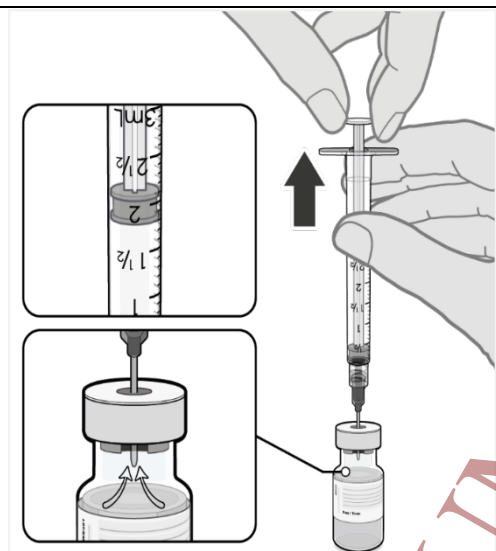
DECONGELARE ÎNAINTE DE DILUARE	
 <p>Nu mai mult de 2 ore la temperatura camerei (până la 30°C)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Flaconul multidoză se păstrează congelat și trebuie decongelat înainte de diluare. Flacoanele congelate trebuie transferate într-un mediu cu temperaturi de 2°C-8°C pentru a se decongela; decongelarea unui ambalaj cu 195 flacoane poate dura 3 ore. Alternativ, flacoanele congelate pot fi decongelate și timp de 30 minute la temperaturi de până la 30°C, pentru a fi utilizate imediat. • Flaconul decongelat trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei și trebuie răsturnat ușor de 10 ori, înainte de diluare. A nu se agita. • Înainte de diluare, dispersia decongelată poate conține particule amorfe, opace, de culoare albă până la aproape albă.

DILUARE



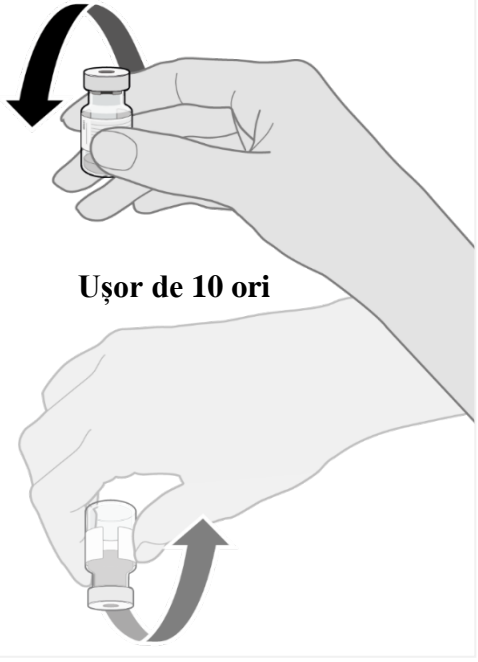

1,8 ml clorură de sodiu injectabilă 0,9%

- Vaccinul decongelat trebuie diluat în flaconul său original cu 1,8 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), utilizând un ac de calibrul 21 Gauge sau mai subțire și tehnici aseptice.

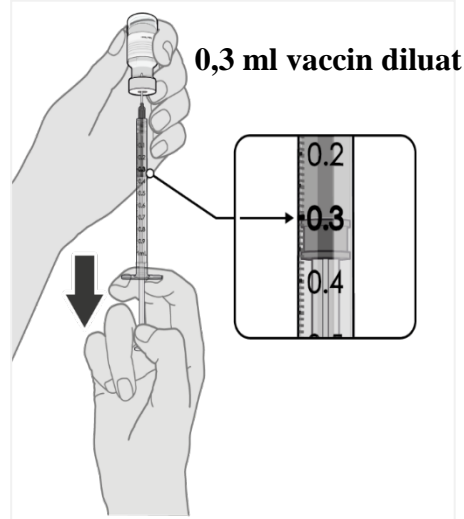


Retrageți pistonul până la 1,8 ml, pentru a elimina aerul din flacon

- Presiunea din flacon trebuie egalizată înainte de scoaterea acului din dopul flaconului, prin extragerea a 1,8 ml aer în seringă pentru solvent goală.

 <p>Ușor de 10 ori</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dispersia diluată trebuie răsturnată ușor de 10 ori. A nu se agita. • Vaccinul diluat trebuie să se prezinte sub forma unei dispersii de culoare aproape albă, fără particule vizibile. Vaccinul diluat trebuie eliminat dacă sunt prezente particule sau modificări de culoare.
 <p>Înregistrați data și ora adecvate. Utilizați în interval de 6 ore de la diluare</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Flacoanele diluate trebuie marcate cu data și ora adecvate. • Dispersia diluată nu trebuie congelată sau agitată. Dacă este păstrată la frigider, dispersia diluată trebuie lăsată să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

PREPARAREA DOZELOR INDIVIDUALE DE COMIRNATY DE 0,3 ml



- După diluare, flaconul conține 2,25 ml, ceea ce corespunde cu 5 doze a câte 0,3 ml. Doza necesară de 0,3 ml de vaccin diluat trebuie extrasă cu un ac steril.
- Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie eliminată în decurs de 6 ore de la diluare.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germania
Telefon: +49 6131 90840
Fax: +49 6131 9084390
info@biontech.de

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1528

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: {ZZ luna AAAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANȚII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ**

A. FABRICANȚII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantilor substanței(lor) biologice active

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germania

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Strasse 21
88471 Laupheim
Germania

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burt Road
Andover, MA 01810
SUA

Numele și adresa fabricantilor responsabili pentru eliberarea seriei

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Germania

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

Ținând cont de starea de urgență declarată privind sănătatea publică, de interes internațional, și pentru a asigura furnizarea timpurie, acest medicament face obiectul unei derogări limitate în timp, care permite utilizarea bazată pe testarea de control a seriilor de fabricație la centrul (centrele) înregistrat(e), amplasate într-o țară terță. Această derogare încetează a fi valabilă la data de 31 august 2021. Implementarea măsurilor de control al seriilor de fabricație în UE, inclusiv a variațiilor necesare la termenii autorizației de punere pe piață, trebuie finalizată până la data de 31 august 2021 cel mai târziu, în conformitate cu planul convenit pentru acest transfer al testării. Trebuie depuse rapoarte de progres la data de 31 martie 2021, iar acestea trebuie incluse în cererea de reînnoire anuală.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ

Aceasta fiind o autorizare prin aprobare condiționată și în conformitate cu articolul 14-a alineatul din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descrierea	Data de finalizare
Pentru a completa caracterizarea substanței active și a produsului finit, DAPP trebuie să ofere date suplimentare.	Iulie 2021. Rapoarte intermediare: 31 martie 2021
Pentru a asigura acuratețea calității medicamentului, DAPP trebuie să furnizeze informații suplimentare pentru îmbunătățirea strategiei de control, inclusiv specificații privind substanța activă și produsul finit.	Iulie 2021. Rapoarte intermediare: martie 2021
Pentru a confirma acuratețea procesului de fabricație a produsului finit, DAPP trebuie să furnizeze date suplimentare privind validarea.	Martie 2021
Pentru a confirma profilul de puritate și a asigura un control exhaustiv al calității și acurateții între loturi, pe toată durata de viață a produsului finit, DAPP trebuie să furnizeze informații suplimentare privind procesul de sinteză și strategia de control pentru excipientul ALC-0315.	Iulie 2021. Rapoarte intermediare: ianuarie 2021, aprilie 2021

Descrierea	Data de finalizare
Pentru a confirma profilul de puritate și a asigura un control exhaustiv al calității și acurateții între loturi, pe toată durata de viață a produsului finit, DAPP trebuie să furnizeze informații suplimentare privind procesul de sinteză și strategia de control pentru excipientul ALC-0159.	Iulie 2021. Rapoarte intermediare: ianuarie 2021, aprilie 2021
Pentru a confirma eficacitatea și siguranța Comirnaty, DAPP trebuie să depună Raportul final al studiului clinic pentru studiul C4591001 randomizat, controlat cu placebo, în regim orb pentru observator.	Decembrie 2023

WWW.LUMEAJUSTITIEI.RO

WWW.LUMEAJUSTITIEI.RO

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

WWW.LUMEAJUSTITIEI.RO

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETA CUTIEI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

COMIRNATY concentrat pentru dispersie injectabilă
Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

După diluare, fiecare flacon conține 5 doze a câte 0,3 ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, colesterol, clorură de potasiu, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de sodiu, fosfat disodic dihidrat, sucroză, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru dispersie injectabilă
195 flacoane multidoză

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară după diluare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

Scanați codul QR pentru mai multe informații.

A se dilua înainte de utilizare: fiecare flacon trebuie diluat cu 1,8 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Păstrare:

Înainte de diluare, a se păstra la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După diluare, vaccinul trebuie păstrat la temperaturi de 2°C-30°C și utilizat în decurs de 6 ore. Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie eliminată.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1528

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

WWW.LUMEAJUSTITIEI.RO

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

COMIRNATY concentrat steril
Vaccin de tip ARNm COVID-19
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 doze după diluare

6. ALTE INFORMAȚII

Data/ora la care trebuie eliminat:

B. PROSPECTUL

WWW.LUMEAJUSTITIEI.RO

Prospect: Informații pentru utilizator

Comirnaty concentrat pentru dispersie injectabilă Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Comirnaty și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Comirnaty
3. Cum se administrează Comirnaty
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Comirnaty
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Comirnaty și pentru ce se utilizează

Comirnaty este un vaccin utilizat pentru prevenirea COVID-19, afecțiunea cauzată de virusul SARS-CoV-2.

Comirnaty se administrează la adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste.

Vaccinul determină sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) să producă anticorpi și celule sanguine, care acționează împotriva virusului, oferind astfel protecție împotriva COVID-19.

Întrucât Comirnaty nu conține virusul pentru a produce imunitatea, nu vă poate transmite COVID-19.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Comirnaty

Comirnaty nu trebuie administrat

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze vaccinul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă sau probleme la respirație după orice alt vaccin injectabil sau după ce vi s-a administrat Comirnaty în trecut.
- vi s-a întâmplat vreodată să leșinați după o injecție efectuată cu acul.
- aveți o boală severă sau o infecție cu febră mare. Cu toate acestea, vi se poate administra vaccinul dacă aveți febră scăzută sau o infecție ușoară la nivelul căilor respiratorii superioare, de

exemplu o răceală.

- aveți o problemă legată de sângerare, vă apar vânătăi cu ușurință sau utilizați un medicament care previne cheagurile de sânge.
- aveți un sistem imunitar slăbit din cauza unei boli cum este infecția cu HIV sau din cauza unui medicament care vă afectează sistemul imunitar cum este un corticosteroid

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca schema de vaccinare cu 2 doze de Comirnaty să nu protejeze complet toate persoanele cărora li se administrează și nu se cunoaște cât timp veți fi protejat.

Copii și adolescenți

Comirnaty nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Comirnaty împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile la vaccinare, menționate la pct. 4) Reacții adverse posibile (pot să vă afecteze temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Așteptați până când trec aceste manifestări, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Comirnaty conține potasiu și sodiu

Acest vaccin conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Comirnaty

Comirnaty se administrează după diluare, sub forma unei injecții de 0,3 ml, într-un mușchi din partea superioară a brațului.

Vi se vor administra 2 injecții, la interval de cel puțin 21 zile una de cealaltă.

După prima doză de Comirnaty, după 21 zile trebuie să vi se administreze a doua doză din același vaccin, pentru finalizarea schemei de vaccinare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la Comirnaty, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, Comirnaty poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10

- la locul de administrare a injecției: durere, umflare
- oboseală
- durere de cap

- dureri musculare
- dureri articulare
- frisoane, febră

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

- înroșire la locul de administrare a injecției
- greață

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- mărire a ganglionilor limfatici
- stare de rău
- durere la nivelul unui membru
- insomnie
- mâncărimi la locul de administrare a injecției

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 persoană din 1 000

- „cădere” temporară a feței, pe o singură parte

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție alergică severă

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#) și includeți seria/lotul, dacă sunt disponibile. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Comirnaty

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Următoarele informații referitoare la păstrare, expirare și utilizare și manipulare sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la congelator, la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După decongelare, vaccinul trebuie diluat și utilizat imediat. Cu toate acestea, datele privind stabilitatea în timpul utilizării au demonstrat că, după ce a fost scos din congelator, vaccinul nediluat poate fi păstrat înainte de utilizare timp de până la 5 zile, la temperaturi de 2°C-8°C sau timp de până la 2 ore, la temperaturi de până la 30°C.

După diluare, vaccinul trebuie păstrat la temperaturi de 2°C-30°C și utilizat în decurs de 6 ore. Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie aruncată.

După ce au fost scoase din congelator și diluate, flacoanele trebuie marcate cu noua dată și oră la care trebuie eliminate. După decongelare, vaccinul nu mai poate fi recongelat.

Nu utilizați acest vaccin dacă observați particule în diluție sau modificări de culoare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Comirnaty

- Substanța activă este vaccin de tip ARNm COVID-19. După diluare, flaconul conține 5 doze a câte 0,3 ml, fiecare cu 30 micrograme ARNm.
- Celelalte componente sunt:
 - ((4-hidroxibutil)azanedil)bis(hexan-6,1-diil)bis(2-hexildecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidă (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC)
 - colesterol
 - clorură de potasiu
 - dihidrogenofosfat de potasiu
 - clorură de sodiu
 - fosfat disodic dihidrat
 - sucroză
 - apă pentru preparate injectabile

Cum arată Comirnaty și conținutul ambalajului

Vaccinul este o dispersie de culoare albă până la aproape albă (pH: 6,9-7,9) furnizată într-un flacon multidoză, care conține 5 doze într-un flacon transparent de 2 ml (sticlă de tip I), cu dop din cauciuc și capac fără filet din plastic, detașabil, cu sigiliu din aluminiu.

Mărime de ambalaj: 195 flacoane

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germania
Telefon: +49 6131 90840
Fax: +49 6131 9084390
info@biontech.de

Fabricanții

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Germania

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

BioNTech Manufacturing GmbH
Tel: +49 6131 90840

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

Acest prospect a fost revizuit în

Acest medicament a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Scanați codul cu un dispozitiv mobil pentru a obține prospectul în diferite limbi.



URL: www.comirnatyglobal.com

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Comirnaty se administrează intramuscular după diluare, sub forma unei scheme cu 2 doze (a câte 0,3 ml), la interval de cel puțin 21 zile una de cealaltă.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Instrucțiuni de manipulare

- Comirnaty trebuie preparat de către un profesionist din domeniul sănătății, utilizând o tehnică aseptică, pentru a asigura sterilitatea dispersiei preparate.
- Flaconul multidoză se păstrează congelat și trebuie decongelat înainte de diluare. Flacoanele congelate trebuie transferate într-un mediu cu temperaturi de 2°C-8°C pentru a se decongela; decongelarea unui ambalaj cu 195 flacoane poate dura 3 ore. Alternativ, flacoanele congelate pot fi decongelate și timp de 30 minute, la temperaturi de până la 30°C, pentru a fi utilizate imediat.
- Flaconul decongelat trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei și trebuie răsturnat ușor de 10 ori, înainte de diluare. A nu se agita.
- Înainte de diluare, dispersia decongelată poate conține particule amorfe, opace, de culoare albă până la aproape albă.

- Vaccinul decongelat trebuie diluat în flaconul său original cu 1,8 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), utilizând un ac de calibrul 21 Gauge sau mai subțire și tehnici aseptice.
- Presiunea din flacon trebuie egalizată înainte de scoaterea acului din dopul flaconului prin extragerea a 1,8 ml aer în seringă pentru solvent goală.
- Dispersia diluată trebuie răsturnată ușor de 10 ori. A nu se agita.
- Vaccinul diluat trebuie să se prezinte sub forma unei dispersii de culoare aproape albă, fără particule vizibile. Vaccinul diluat trebuie eliminat dacă sunt prezente particule sau modificări de culoare.
- Flacoanele diluate trebuie marcate cu data și ora adecvate.
- Dispersia diluată nu trebuie congelată sau agitată. Dacă este păstrată la frigider, dispersia diluată trebuie lăsată să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- După diluare, flaconul conține 2,25 ml, ceea ce corespunde la 5 doze a câte 0,3 ml. Doza necesară de 0,3 ml de vaccin diluat trebuie extrasă cu un ac steril.
- Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie eliminată în decurs de 6 ore de la diluare.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

ANEXA IV

**CONCLUZII PRIVIND ACORDAREA AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ PRIN
APROBARE CONDIȚIONATĂ PREZENTATE DE AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU
MEDICAMENTE**

Concluzii prezentate de Agenția Europeană pentru Medicamente privind:

- **Autorizația de punere pe piață prin aprobare condiționată**

În urma evaluării cererii, CHMP a considerat că raportul beneficiu-risc este favorabil și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață prin aprobare condiționată, astfel cum se explică în continuare în Raportul public european de evaluare.

WWW.LUMEAJUSTITIEI.RO



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_președinte@casan.ro. Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

Conte medic sup
CS

P2160 01.04.2021

Către, Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția, Doamnei/Domnului Director General

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
A JUDEȚULUI DĂMBROVIȚA
06 APR 2021
6230

Prin adresa ANMDMR nr. 6027E/23.03.2021, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P2160/24.03.2021 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de ANMDMR și compania Astra Zeneca Pharma SRL, pentru înștiințarea specialiștilor din domeniul sănătății cu privire la "riscul de trombocitopenie și de tulburări de coagulare în asociere cu administrarea vaccinului COVID 19 – Vaccine Astra Zeneca".

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea specialiștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate a documentului "COVID-19 Vaccine Astra Zeneca: Risc de trombocitopenie și de tulburări de coagulare".

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Adrian GHEORGHE



VLUMEA JUSTITIEI.RO

Acasă › CORONAVIRUS › INSP a făcut publice reacțiile adverse. Cascadă de boli grave provocate de...

INSP a făcut publice reacțiile adverse grave provocate de vaccinul Covid



Apare, încet, adevărul despre vaccinul Covid

Pentru prima oară, Institutul Național de Sănătate Publică a făcut publică lista cu reacțiile adverse la vaccinul anti-Covid, detaliate pe patologiiile provocate. Printre acestea regăsim mii de cazuri cu tulburări psihice, tulburări ale sistemului nervos, precum și tulburări scheletice și ale țesutului conjunctiv. În România, reacțiile adverse nu au fost raportate decât la un nivel extrem de redus, deși numărul persoanelor care au suferit de pe urma vaccinului este uriaș.

Potrivit INSP, în perioada 27.12.2020 – 31.12.2021 s-au înregistrat 19.716 reacții adverse (RAPI) la vaccinul anti-Covid, din care 12.600 (63,9%) la persoane de gen feminin, cu o mediană de 39 ani (minima 12 ani, maxima 93 ani), 6.166 (31,3%) la persoane de gen masculin, cu o mediană de 37 ani (minima 12 ani, maxima 102 ani), iar pentru 950 (4,8%) nu a

fost precizat genul. Din totalul reacțiilor adverse înregistrate oficial, 2.149 au fost de tip local și 17.567 de tip general. Din punct de vedere al cauzei producerii RAPI apărute în urma vaccinării împotriva Covid-19, 177.364 (88,1%) cazuri au fost asociate cu componentele vaccinului, 1.336 (6,8%) cazuri asociate cu anxietate și componentele vaccinului, 989 (5%) cazuri au fost asociate cu anxietate și 27 (0,5%) cazuri asociate cu erori de vaccinare. Din categoria tulburărilor hematologice și limfatice, numărul total de limfadenopatii raportate a fost de peste 1.700, cele mai multe fiind de la vaccinul Pfizer. Limfadenopatia este o afecțiune caracterizată printr-o creștere a dimensiunii ganglionilor limfatici, care sunt organe ale sistemului imunitar. Ele sunt localizate pe tot corpul uman și fac parte din sistemul limfatic. Limfa este un tip de țesut conjunctiv care curăță corpul uman de bacterii și substanțe dăunătoare și le transportă către ganglionii limfatici care filtrează elemente străine. În aceste organe ale sistemului limfatic, celulele speciale sunt concentrate și permit eliminarea substanțelor nocive și a virușilor. Cea mai mică creștere a ganglionilor limfatici indică dezvoltarea proceselor patologice.

Paralizii și paretezii

Totodată, vaccinurile Covid au produs 432 de reacții alergice și 12 șocuri anafilactice. Dintre tulburările psihice, cea mai frecventă a fost insomnia, care a afectat 366 de vaccinați. De cefalee au fost afectate 7.764 de persoane vaccinate anti-Covid, iar de parestezie, 881. Paraliza facială a fost raportată în 16 cazuri. Parestezia se manifestă prin senzația de furnicatură, amorțeală, senzația de arsură, senzația de rece, lipsa sensibilității sau senzația de gădilat, apărută în orice zonă a corpului. Parestezia cronică poate cauza și dureri sub formă de junghiuri. În mod normal, parestezia este cauzată de deficitul de calciu, de diabet, de boli autoimune sau de afecțiunile neurologice precum scleroza multiplă. Pe lângă aceste afecțiuni, au mai fost raportate ca reacții adverse la vaccin și alte tulburări ale sistemului nervos, fără a se preciza tipul acestora, în număr total de 2.663. Tot ca reacții adverse au fost înregistrate și 2.969 de tulburări gastrointestinale. În ce privește miocarditele, cele raportate oficial au fost doar 15 cazuri, din care 13 după vaccinarea cu Pfizer.

Tulburări scheletice

Cele mai multe efecte adverse au intrat în categoria tulburărilor scheletice și ale țesutului conjunctiv, unde s-au raportat 7.838 de pacienți vaccinați. În ce privește tulburările scheletice, cea mai frecventă a fost necroza capului femural, câteva cazuri fiind prezentate și în ziarul Național. Necroza aseptică de cap femural

apare în momentul în care șoldul nu mai primește cantitatea de sânge necesară unei bune funcționări. Dat fiind că oasele șoldului au nevoie de vascularizație, în momentul în care aceasta nu mai are loc, osul din capul femurului începe efectiv să se degradeze și să moară. Dacă boala nu este stopată la timp, articulația șoldului poate fi distrusă complet, instalându-se coxartroza. Printre tulburările țesutului conjunctiv se numără lupusul eritematos sistemic, vasculita, sclerodermia, polimialgia reumatică, periarterita nodoasă, Sindromul Ehlers-Danlos și Sindromul Marfan.

ETICHETE [insp](#) [reactii adverse](#) [tulburări sistem nervos](#) [vaccin anti-covid](#)

18.735 afisari

NU RATA SĂ CITEȘTI

SE RUPE GUVERNUL!
Grindeanu i-a tras-o
BLONDEI LUI BODE!

**EA ÎL LEAGĂ PE GABI
OPREA!**

**LA EL SE SPOVEDEȘTE TOT
SISTEMUL!**

**OFICIAL! NSM, rachetele
PLĂTITE ÎN 2020, VIN în
2028!**

**Pentru ce femeie l-a turnat
Bădălu pe Tudose la DNA!**

**Dosarul 8069: Austria FURĂ
România prin FANTOME
CIPRIOTE din Africa de Sud!**

**AUSTRIACUL DECORAT DE
IOHANNIS PENTRU EȘECUL
SCHENGEN!**

**SWINGER TOTAL în Sistem:
FRUMUȘELUL CU 4
BLONDE!**

ULTIME

Alege ce citești

În numele solidarității. Achizițiile de gaze se vor face doar cu permisiunea Comisiei Europene

Schimbări în Imperiul luxului. Noi lideri pentru Louis Vuitton și Dior

Marele aliat al Americii se apropie de Rusia?

Calea spre o inflație scăzută: Europa Centrală merge pe un câmp minat

Alarmă la Davos: Criza costului vieții, cel mai mare risc global actual

Corporațiile ne-au civilizat. Nu ne mai băgăm prin față

[Încărcarea...](#)

NATIONAL.RO folosește cookies. Navigând în continuare, vă exprimați acordul asupra folosirii cookie-urilor conform OUG13 2012.

[Ok](#) [Vezi mai mult](#)