

Comunicat de presă

Colegiul Farmaciștilor din România se aliază apelului autorităților și al altor profesioniști din domeniul sănătății (<https://www.cmr.ro/new/index.php/2020/12/colegiul-medicilor-din-romania-recomanda-vaccinarea-impotriva-covid-19/>) la vaccinarea anti-COVID-19.

Suntem pe deplin conștienți de importanța autorizării în data de 21 decembrie 2020, de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA), a vaccinului **Comirnaty**, dezvoltat de BioNTech și Pfizer. Evaluarea documentației de autorizare a fost asigurată printr-un proces de *evaluare continuă*, în regim de urgență, pe baza aceluiași standarde înalte de calitate, eficacitate și siguranță, riguros îndeplinite de oricare din vaccinurile autorizate de punere pe piața Uniunii Europene.

Procedura de *evaluare continuă* este unul dintre instrumentele de care dispune EMA pentru accelerarea evaluării unui medicament de investigație clinică promițător, într-o situație de urgență de sănătate publică, așa cum este actuala pandemie COVID-19. În condiții de normalitate, toate datele necesare pentru susținerea unei cereri de autorizare pentru punere pe piață se depun la începutul procedurii de evaluare, însă, în cazul unei *evaluări continue*, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) își desemnează raportorii în timp ce medicamentul este încă în proces de dezvoltare, specialiștii EMA evaluând datele pe măsură ce acestea devin disponibile.

EMA a publicat pe website *Raportul public de evaluare* (https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_ro.pdf) și *Informațiile despre medicament*

(https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_ro.pdf) pentru vaccinul **Comirnaty**.

Acest vaccin face obiectul unei monitorizări suplimentare, ceea ce va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.