

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) despre ședința publică EMA a părților interesate referitoare la aprobarea și începerea vaccinării anti-COVID-19 în UE

**8 Ianuarie 2021, 13.00 – 15.15**

Sesiune virtuală

### Context și obiective

Împreună cu rețeaua de reglementare a UE, EMA a lucrat 24 de ore din 24 pentru a aduce vaccinurile anti-COVID-19, vitale pentru cetățenii UE, cât mai repede posibil, păstrând în același timp (ca și în cazul celorlalte vaccinuri) standardele riguroase de aprobare.

EMA convoacă o a doua reuniune publică pentru a oferi cetățenilor UE informații detaliate despre evaluarea, aprobarea și începerea vaccinării cu noile vaccinuri anti-COVID-19.

Pandemia COVID-19 a provocat suferință și greutate multor oameni din întreaga lume. În numai unsprezece luni, datorită eforturilor comune ale oamenilor de știință, medicilor, dezvoltatorilor, experților din domeniul reglementării și tuturor voluntarilor care participă la studii la scară largă, s-au dezvoltat și introdus noi vaccinuri pentru aprobare în vederea punerii pe piață.

Această sesiune va reprezenta o oportunitate de informare referitoare la datele care stau la baza aprobării noilor vaccinuri și pașii ulteriori înspre o distribuție rapidă către public. EMA organizează acest eveniment deschis pentru:

- A explica fundamentul de aprobare și utilizare a noilor vaccinuri și modul în care va fi garantată siguranța acestora;
- A furniza informații despre rolul Comisiei Europene și autorităților naționale de sănătate publică în ceea ce privește începerea vaccinării;
- A lua la cunoștință nevoile, așteptările și orice preocupări ale publicului și părților interesate.

**Evenimentul se va transmite în direct.**

Ședința publică EMA a părților interesate pe tema COVID-19  
*Prezidată de către Noel Wathion (EMA)*

**Introducere**

**12:45 – 13:00 Conectare și verificări tehnice (15 minute)**

**13:00 – 13.05 Remarci de început - Emer Cooke (Director executiv EMA) (5 minute)**

**13:05 – 13.10 Bun venit și prezentare - Noel Wathion (Director executiv adjunct EMA) (5 minute)**

**Aprobarea și începerea vaccinării cu vaccinurile anti-COVID-19 în UE (60 minute)**

**13:10 – 14:10**

**Baza pentru aprobarea la nivel UE de noi vaccinuri - Harald Enzmann (Președintele Comitetului pentru medicamente umane - CHMP)**

**Modalități de garantare a siguranței noilor vaccinuri anti-COVID-19 - Sabine Straus (Președintele Comitetului pentru evaluare - PRAC)**

**Rolul Comisiei Europene în procesul de autorizare și facilitare a începerii vaccinării - John Ryan (Directorul sănătății publice din cadrul DG SANTE)**

**Acțiuni continue în vederea începerii vaccinării la nivel național - Thomas Senderovitz (Șefii Agențiilor Medicamentului - HMA)**

**14:10 – 14:15 Pauză**

**Ședință publică cu grupul de experți**

**14:15 – 15:05 Comentarii și întrebări din partea publicului (50 minute)**

**Concluzii**

**15:05 – 15:15 Încheierea ședinței - Noel Wathion (Director executiv adjunct EMA) (10 minute)**