

GUVERNUL ROMÂNIEI

Comitetul Național pentru Coordonarea Activităților de Vaccinare
împotriva SARS-CoV-2

CNCAV 96/23.12.2020



Către,

Guvernul României

În atenția domnului Florin-Vasile CÎȚU, prim-ministru,

Spre știință,

Secretariatul General al Guvernului

Domnului secretar general al Guvernului, dl Dragoș CONDREA

Ref: acord formal URGENT (termen: 23.12.2020) privind achiziția suplimentară de vaccinuri împotriva COVID-19

Stimate domnule Prim-ministru,

Prin decizia prim-ministrului nr. 385/20.11.2020 a fost înființat Comitetul național de coordonare a activităților privind vaccinarea împotriva SARS-CoV-2, organism interministerial, fără personalitate juridică, în subordinea Secretariatului General al Guvernului și coordonarea prim-ministrului.

Având în vedere informarea reprezentantului României la ședințele Comitetului Director pentru Vaccinuri de la nivelul Comisiei Europene, înaintată Comitetului național pentru coordonarea activităților de vaccinare împotriva SARS-CoV-2 (anexată), vă supunem atenției următoarele:

Prin contractul semnat de Comisia Europeană cu BioNTech / Pfizer s-a prevăzut achiziția a 200 de milioane de doze inițiale cu opțiunea de a achiziționa încă 100 de milioane de doze suplimentare mai târziu.

România urmează să primească de la BioNTech / Pfizer un număr de aproximativ 8.5 milioane de doze, suficiente pentru vaccinarea a aproximativ 4,3 milioane de persoane.

În data de 21.12.2020, Comisia Europeană a notificat statele membre cu privire la disponibilitatea dozelor suplimentare de vaccin, cu mențiunea că opțiunea pentru acestea ar trebui transmisă până la finalul zilei de 21.12.2020.

România, alături de alte câteva state a solicitat extinderea termenului de pronunțare și specificarea unui calendar estimativ de livrare pentru a putea fi analizată această opțiune și a

Șos. Panduri, nr. 68-72, tel. 021.319,48,80, e-mail: secretariat.cncav@ms.ro

CONFORM CU
ORIGINAL

reveni cu un răspuns către Comisia Europeană, întrucât activarea opțiunii pentru doze suplimentare ar necesita o angajare bugetară suplimentară.

Din informațiile primite, după autorizarea fabricii Pfizer din Marburg, dozele ar putea fi livrate încă din luna martie, 50 de milioane de doze fiind disponibile pentru prima jumătate a anului 2021, și 100 de milioane pentru tot anul.

În aceste condiții, România ar putea primi aproximativ 2,15 milioane de doze adiționale în prima jumătate a anului 2021 și încă aproximativ 2,15 milioane până la finalul anului, care ar permite creșterea numărului de cetățeni vaccinați cu vaccinul BioNTech / Pfizer la ~ 6,5 milioane de oameni, aproape de numărul estimat pentru toată populația vulnerabilă.

Activarea opțiunii pentru numărul suplimentar de doze de vaccin disponibil României pe baza cheii de distribuție populaționale ar implica **costuri suplimentare de aproximativ 66,5 milioane de Euro.**

În condițiile în care nu se va opta în termenul solicitat pentru această achiziție suplimentară, există riscul ca respectivele doze de vaccin alocate României să fie redistribuite altor state care și-au exprimat deja interesul (în data de 23.12.2020 era deja exprimat interesul pentru peste 90% din dozele de vaccin alocate suplimentar).

Având în vedere cele prezentate mai sus, vă rugăm, stimate domnule prim-ministru, să analizați oportunitatea accesării celor **4,3 milioane de doze suplimentare de vaccin** produs de BioNTech / Pfizer alocate României și să dispuneți reprezentanților din cadrul Ministerului Sănătății în Comitetul Director pentru Vaccinuri de la nivelul Comisiei Europene transmiterea, după caz, a acordului Guvernului României privind accesarea dozelor suplimentare de vaccin.

Cu deosebită considerație,

Președinte
Colonel șef lucrări
dr. Valeriu GHEORGHIȚĂ



Vicepreședinte
Secretar de Stat
dr. Andrei BACIU

CHOAV 95/23.12.2020

Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind vaccinarea împotriva SARS-CoV-2

Presedintelui CNCAN, Colonel, Sef Lucrări Dr. Valeriu GHEORGHÎĂ,

Domnule Președinte,

contractul semnat de CE cu BioNTech / Pfizer prevede achiziția a 200 de milioane de doze inițiale cu opțiunea de a achiziționa încă 100 de milioane de doze suplimentare mai târziu.

Data pana la care trebuie solicitate nu este specificata contractual iar posibilitate de a opta pentru doze suplimentare este la discreția producătorului (dacă anunță ca are doze disponibile).

România urmează sa primească de la BioNTech / Pfizer un număr de aproximativ 8,500,000 de doze, suficiente pentru vaccinarea a ~ 4,300,000 de persoane.

Pe 21/12/2020 la ora 12:27 AM, reprezentanții statelor membre în Comitetul Director au fost notificați despre disponibilitatea dozelor suplimentare de vaccin, cu mențiunea ca optarea pentru acestea ar trebui transmisa pana la finalul zilei de 21/12/2020 (Anexa 1).

România, alături de alte câteva state a solicitat extinderea termenului de pronunțare și specificarea unui calendar estimativ de livrare pentru a putea informa decidenții și a reveni cu un răspuns întrucât activarea opțiunii pentru doze suplimentare ar necesita o angajare bugetara suplimentara (Anexa 2).

Din informațiile primite, după autorizarea fabricii Pfizer din Marburg, dozele ar putea fi livrate încă din luna Martie, 50 de milioane de doze fiind disponibile pentru prima jumătate a anului 2021, și 100 de milioane pentru tot anul (Anexa 3).

În aceste condiții, Romania ar putea primi ~ 2.15 milioane de doze adiționale în prima jumătate a anului 2021 și încă ~ 2.15 milioane pana la finalul anului, care ar permite creșterea numărului de cetățeni vaccinați cu vaccinul BioNTech pfizer la ~ 6,500,000 de oameni, aproape de numărul estimat pentru toată populația vulnerabila. Singurele vaccinuri pentru care avem date de eficacitate disponibile din studiile de faza 3 pe populație vârstnica sunt BioNTech și Moderna, iar numărul de doze de vaccin Moderna pe care urmează să-l primească România este destul de limitat (~ 3,400,000 de doze pentru ~ 1,700,000 de cetățeni).

În ședința comitetului director din 23/12/2020 Statele Membre au fost informate ca discuțiile cu compania au continuat și se confirma faptul ca facilitatea de producție a Pfizer din Marburg urmează să fie pornita, și probabil autorizată, încă din luna

CONFORM CUI
DE

Februarie iar livrările de doze ar putea începe încă din luna Martie, compania specificând ca 50 de milioane de doza vor putea fi livrate în prima jumătate a anului.

Din documentul circulat pentru completare cu solicitările de doze (**Anexa 4**) reiese ca **16 state membre și-au asumat deja dozele suplimentare** din vaccinul Biontech / Pfizer, existând deja **solicitări pentru aproape 90 de milioane de doze**. Cel mai probabil, **toate dozele suplimentare vor fi consumate în Decembrie**. În comitetul director a fost menționată din nou urgența situației și s-a solicitat **un răspuns asumat din partea Statelor Membre care nu au făcut-o încât să fie transmis pana la finalul zilei de azi, 23.12.2020**.

Statele Membre ce nu răspund până finalul zilei de 23.12.2020 riscă sa nu mai poată accesa cota pro-rata din dozele suplimentare, acestea fiind deja consumate de alte state.

Activarea opțiunii pentru numărul disponibil României pe baza cheii de distribuție populaționale ar implica costuri suplimentare de ~ **66.5 milioane de Euro**.

Solicitam analizarea oportunității achiziției de către România a **4,300,000 milioane de doze suplimentare** de vaccin BioNTech / Pfizer și oferirea unui răspuns pentru ca opțiunea sa poată fi transmisă Comisiei Europene în **cursul zilei de azi** în cel mai scurt timp posibil.

Cătălin ȚUCUREANU,

Cercetător științific INC'DMM Cantacuzino,

Consilier Onorific al SS Andrei Băciu,

Consilier Științific CNCAV,

Reprezentant al României la ședințele Comitetului Director pentru vaccinuri de la nivelul CE



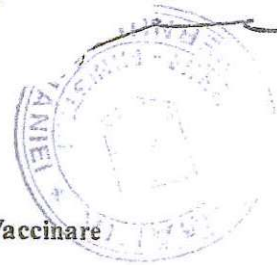
Aurea 5

Member State	Population 2020	Population share (EU)	Population share (EU, incl EEA)	Pro rata volume	Requested volume	Final volume	Team Europe (donations)	Team Europe (resell)
Austria	8,901,064	1.99%	1.96%	1,962,986	850,000	850,000	150,000	
Belgium	11,549,888	2.58%	2.55%	2,547,141	0	0		
Bulgaria	6,951,482	1.55%	1.53%	1,533,037	0	0		
Croatia	4,058,165	0.91%	0.89%	894,963	300,000	300,000		
Cyprus	888,005	0.20%	0.20%	195,835	50,000	50,000		
Czech Republic	10,693,939	2.39%	2.36%	2,356,375	4,000,000	4,000,000		
Denmark	5,822,763	1.30%	1.28%	1,284,116	2,600,000	2,600,000		
Estonia	1,328,976	0.30%	0.29%	293,084	0	0		
Finland	5,525,292	1.23%	1.22%	1,218,514	1,157,589	1,157,589	60,925	
France	67,098,824	14.99%	14.80%	14,797,561	14,797,561	14,797,561		
Germany	83,166,711	18.58%	18.34%	18,341,074	30,000,000	30,000,000		
Greece	10,709,739	2.39%	2.36%	2,361,860	2,361,860	2,361,860		
Hungary	9,769,526	2.18%	2.15%	2,154,511	0	0		
Ireland	4,963,839	1.11%	1.09%	1,094,694	1,094,694	1,094,694		
Italy	60,244,639	13.46%	13.29%	13,285,982	13,285,982	13,285,982		
Latvia	1,907,675	0.43%	0.42%	420,707	100,000	100,000		
Lithuania	2,794,090	0.62%	0.62%	616,191	616,191	616,191		
Luxembourg	626,108	0.14%	0.14%	138,078	0	0		
Malta	514,564	0.11%	0.11%	113,479	0	0		
Netherlands	17,407,585	3.89%	3.84%	3,838,962	3,838,962	3,838,962		
Poland	37,958,138	8.48%	8.37%	8,371,054	0	0		
Portugal	10,295,909	2.30%	2.27%	2,270,596	0	0		
Romania	19,317,984	4.31%	4.26%	4,260,269	0	0		
Slovakia	5,457,873	1.22%	1.20%	1,203,646	0	0		
Slovenia	2,095,861	0.47%	0.46%	462,208	0	0		
Spain	47,329,981	10.57%	10.44%	10,437,862	10,437,862	10,437,862		
Sweden	10,327,589	2.31%	2.28%	2,277,583	4,500,000	4,500,000		
TOTAL EU	447,706,209	100%	98.73%	98,734,369	89,990,702	89,990,702	210,925	0
EEA								
Norway	5,374,807		1.19%	1,185,327	2,500,000	2,500,000		
Iceland	364,134		0.08%	80,304	160,000	160,000		
TOTAL EEA	5,738,941		1.27%	1,265,631	2,660,000	2,660,000		
TOTAL population for allocation	453,445,150				92,650,702	92,650,702	210,925	0
TOTAL volume to be allocated	100,000,000			100,000,000	92,650,702	92,650,702	210,925	0

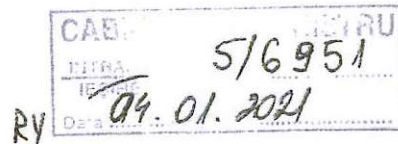


GUVERNUL ROMÂNIEI

Comitetul Național pentru Coordonarea Activităților de Vaccinare
împotriva SARS-CoV-2



Nr. 153 / 04.01.2021



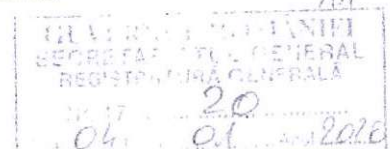
Către,

Guvernul României
În atenția domnului Florin-Vasile CÎȚU, prim-ministru,

Spre știință,

Secretariatul General al Guvernului
Domnului secretar general al Guvernului, dl Dragoș CONDREA

Ref: achiziție suplimentară de vaccinuri împotriva COVID-19



Stimate domnule Prim-ministru,

Prin decizia prim-ministrului nr. 385/20.11.2020 a fost înființat Comitetul național de coordonare a activităților privind vaccinarea împotriva SARS-CoV-2, organism interministerial, fără personalitate juridică, în subordinea Secretariatului General al Guvernului și coordonarea prim-ministrului.

În continuarea adresei CNCV nr. 96/23.12.2020 și având în vedere informarea reprezentantului României la ședințele Comitetului Director pentru Vaccinuri de la nivelul Comisiei Europene, înaintată Comitetului național pentru coordonarea activităților de vaccinare împotriva SARS-CoV-2 (anexată), vă supunem atenției următoarele:

Prin contractul semnat de Comisia Europeană cu BioNTech / Pfizer s-a prevăzut achiziția la nivelul statelor membre ale Uniunii Europene a 200 de milioane de doze inițiale de vaccin împotriva COVID-19 cu opțiunea de a achiziționa încă 100 de milioane de doze suplimentare mai târziu.

România urmează să primească de la BioNTech / Pfizer un număr de 8.519.810 doze inițiale și 4.260.270 de doze opționale, totalizând astfel 12.780.080 doze, suficiente pentru vaccinarea a aproximativ 6,39 milioane persoane. Opțiunea pentru dozele suplimentare a fost activată de Comisia Europeană și BioNTech / Pfizer iar România a confirmat solicitarea celor 4.260.270 de doze suplimentare prin Formularul de Comandă semnat în data de 27.12.2020.

Calendarul exact de livrare nu este încă stabilit decât pentru primele 3 luni ale anului 2021 (un total de 2.414.100 de doze inițiale). Conform calendarului estimativ, livrările se derulează pe parcursul anului 2021, cu dozele inițiale în perioada trim. I - III și dozele opționale

Șos. Panduri, nr. 68-72, tel. 021.319,48,80, e-mail: secretariat.cncav@ms.ro



livrate începând cu luna martie (2.130.135 doze în prima jumătate a anului 2021 și încă 2.130.135 doze în a doua jumătate).

Un număr de 5 state europene nu și-au exprimat opțiunea pentru dozele suplimentare în termenul limită inițial și nu au fost incluse în tabelul de alocare transmis de Comisia Europeană către BioNTech / Pfizer. Având în vedere solicitările venite din partea a două state membre (Polonia și Belgia) care inițial nu optaseră pentru doze suplimentare, obținând ulterior aprobarea guvernelor proprii pentru a achiziționa cota pro rata, în data de 31.12.2020 a fost organizată o întâlnire de urgență a Comitetului Director pentru Vaccinuri de la nivelul Comisiei Europene pentru identificarea unei soluții.

În condițiile în care numărul total de doze suplimentare (100 de milioane) a fost deja alocat statelor care și-au exprimat opțiunea până la data de 27.12.2020, soluția identificată de către Comisia Europeană a fost negocierea cu producătorul BioNTech / Pfizer a unei tranșe noi de doze suplimentare (50 de milioane), care să fie încadrate sub Acordul de Achiziție în Avans (APA) existent. BioNTech / Pfizer a notificat Comisia Europeană că poate furniza acest număr de doze în cursul anului 2021 (posibil chiar în trim. al III-lea), în funcție de finalizarea proceselor de autorizare a unor facilități suplimentare de producție de pe teritoriul Uniunii Europene (două în Germania și una în Austria).

Dacă aceasta noua tranșă este activată, România ar avea acces pro rata la un număr suplimentar de circa 1,6 milioane de doze în anul 2021 pentru un cost adițional de aprox. 24,8 milioane de Euro (15.5 euro / doză).

Având în vedere cele prezentate mai sus, vă rugăm, stimate domnule prim-ministru, să analizați oportunitatea achiziției de către România a unor doze suplimentare de vaccin împotriva COVID-19 produs de către BioNTech / Pfizer și să dispuneți reprezentanților din cadrul Ministerului Sănătății în Comitetul Director pentru Vaccinuri de la nivelul Comisiei Europene transmiterea cât mai curând posibil (preferabil Luni 04.01.2021) a opțiunii Guvernului României privind accesarea de doze suplimentare de vaccin.

Cu deosebită considerație,

Președinte
Colonel șef lucrări
dr. Valeriu GHEORGHITĂ



Vicepreședinte
Secretar de Stat
dr. Andrei BACIU

Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind vaccinarea împotriva SARS-CoV-2

Presedintelui CNCAV, Colonel, Sef Lucrări Dr. Valeriu GHEORGHITĂ,

Domnule Președinte,

contractul semnat de CE cu BioNTech / Pfizer prevede achiziția a 200 de milioane de doze inițiale cu opțiunea de a achiziționa încă 100 de milioane de doze suplimentare mai târziu.

Opțiunea pentru dozele suplimentare a fost activată de CE și BioNTech / Pfizer iar România a confirmat solicitarea a **4,260,270** de doze suplimentare prin Formularul de Comanda semnat în data de **27/12/2020**.

România urmează să primească de la BioNTech / Pfizer un număr de 8,519,810 doze inițiale și 4,260,270 de doze opționale pentru un total de **12,780,080 doze**, suficiente pentru vaccinarea a **6,390,040 de persoane**. Calendarul exact de livrare nu este încă stabilit decât pentru primele 3 luni ale anului 2021 (un total de **2,414,100** de doze inițiale).

Conform calendarului estimativ livrările se derulează pe parcursul anului 2021, cu dozele inițiale în perioada Q1-Q3 și dozele opționale începând din Martie (2,130,135 în prima jumătate a anului 2021 și încă 2,130,135 în a doua jumătate).

Un număr de 5 state europene nu și-au exprimat opțiunea pentru dozele suplimentare în termenul limita inițial și nu au fost incluse în tabelul de alocare transmis de CE către Pfizer. O întâlnire de urgență a Comitetului director pentru vaccinuri de la nivelul CE a fost organizată pe 31/12/2020 în urma solicitărilor venite de la 2 state membre (Polonia și Belgia), care nu optaseră inițial pentru doze suplimentare dar aveau acum aprobarea guvernului pentru a achiziționa cota pro rata.

În condițiile în care numărul total de doze suplimentare (100 de milioane) a fost deja alocat statelor ce și-au exprimat opțiunea până pe 27/12/2020, soluția identificată de către CE a fost negocierea cu BioNTech / Pfizer a unei transe noi de doze suplimentare (50 de milioane), care să fie încadrate sub APA existent. Pfizer a notificat CE ca poate furniza acest număr de doze în 2021 (posibil chiar în Q3) în funcție de data de autorizare a unor facilități suplimentare de producție de pe teritoriul UE (2 în Germania și 1 în Austria).

COMITETUL
NAȚIONAL DE COORDONARE
A ACTIVITĂȚILOR
PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2

Dacă aceasta noua tranșă este activată, România ar avea acces pro rata la un număr suplimentar de aproximativ **1,600,000** de doze în 2021 pentru o sumă adițională de ~ **24,800,000** de Euro (15.5 Euro / doză).

Solicităm analizarea oportunității achiziției de către România a unor doze suplimentare de vaccin BioNTech / Pfizer și oferirea unui răspuns pentru ca opțiunea să poată fi transmisă Comisiei Europene la începutul săptămânii viitoare.

Cătălin ȚUCUREANU,

Cercetător științific INCDMM Cantacuzino,

Consilier Onorific al SS Andrei Băciu,

Consilier Științific CNCAV.

Reprezentant al României la ședințele Comitetului Director
pentru vaccinuri de la nivelul CE

Nr. 201/ 578 / D.C.
Data... 12.01.2021...



SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI

**COMITETUL NAȚIONAL PENTRU COORDONAREA
ACTIVITĂȚILOR DE VACCINARE ÎMPOTRIVA SARS-
CoV-2**

*Domnului Președinte
Colonel șef lucrări
Dr. VALERIU GHEORGHITĂ*

Vă transmitem, **în original**, NOTA de INFORMARE referitoare la *achiziția suplimentară de vaccinuri împotriva COVID-19*, aprobată de Prim-Ministrul României, domnul Florin-Vasile Cîțu.

Cu aleasă considerație,

SECRETAR GENERAL AL GUVERNULUI



Piața Victoriei nr.1, Sector 1, București
Tel.: +4 021 314 3400
www.sgg.gov.ro

CONFORM CU
ORICARE
LUL



Nr. 201. 518 / D.C.
Data: 11.01.2021

CABINET PRIM MINISTRU
INTRARE Nr. 5/120
IESIRE
Data 11.01.2021

GUVERNUL ROMÂNIEI

Comitetul Național pentru Coordonarea Activităților de Vaccinare
împotriva SARS-CoV-2

CNCAV 213/11.01.2021

Da Acord!

Către,

Guvernul României

În atenția domnului Florin-Vasile CÎȚU, prim-ministru,

Spre știință,

Secretariatul General al Guvernului

Domnului secretar general al Guvernului, dl Dragoș CONDREA

Ref: achiziție suplimentară de vaccinuri împotriva COVID-19

Stimate domnule Prim-ministru,

Prin decizia prim-ministrului nr. 385/20.11.2020 a fost înființat Comitetul național de coordonare a activităților privind vaccinarea împotriva SARS-CoV-2, organism interministerial, fără personalitate juridică, în subordinea Secretariatului General al Guvernului și coordonarea prim-ministrului.

În continuarea adreselor CNCAV nr. 96/23.12.2020 și 153/04.01.2021 și având în vedere noua informare a reprezentantului României la ședințele Comitetului Director pentru Vaccinuri de la nivelul Comisiei Europene, înaintată Comitetului național pentru coordonarea activităților de vaccinare împotriva SARS-CoV-2 (anexată), vă supunem atenției următoarele:

Prin contractul semnat de Comisia Europeană cu BioNTech / Pfizer s-a prevăzut achiziția la nivelul statelor membre ale Uniunii Europene a 200 de milioane de doze inițiale de vaccin împotriva COVID-19 cu opțiunea de a achiziționa încă 100 de milioane de doze suplimentare mai târziu.

România urmează să primească de la BioNTech / Pfizer un număr de 8.519.810 doze inițiale și 4.260.270 de doze opționale, totalizând astfel 12.780.080 doze, suficiente pentru vaccinarea a aproximativ 6,39 milioane persoane. Opțiunea pentru dozele suplimentare a fost activată de Comisia Europeană și BioNTech / Pfizer iar România a confirmat solicitarea celor 4.260.270 de doze suplimentare prin Formularul de Comandă semnat în data de 27.12.2020.

Calendarul exact de livrare nu este încă stabilit decât pentru primele 3 luni ale anului 2021 (un total de 2.414.100 de doze inițiale). Conform calendarului estimativ, livrările se derulează pe parcursul anului 2021, cu dozele inițiale în perioada trim. I - III și dozele opționale

Șos. Panduri, nr. 68-72, tel. 021.319.48.80, e-mail: secretariat.cncav@ms.ro

CONFOR CU
ORIGIN L

REGISTRATURA GENERALĂ
Nr. 17 / 11.01.2021

46
13
2

livrate începând cu luna martie (2.130.135 doze în prima jumătate a anului 2021 și încă 2.130.135 doze în a doua jumătate).

Un număr de 5 state europene nu și-au exprimat opțiunea pentru dozele suplimentare în termenul limită inițial și nu au fost incluse în tabelul de alocare transmis de Comisia Europeană către BioNTech / Pfizer. Având în vedere solicitările venite din partea a două state membre (Polonia și Belgia) care inițial nu optaseră pentru doze suplimentare, obținând ulterior aprobarea guvernelor proprii pentru a achiziționa cota pro rata, în data de 31.12.2020 a fost organizată o întâlnire de urgență a Comitetului Director pentru Vaccinuri de la nivelul Comisiei Europene pentru identificarea unei soluții.

În condițiile în care numărul total de doze suplimentare (100 de milioane) a fost deja alocat statelor care și-au exprimat opțiunea până la data de 27.12.2020, soluția identificată de către Comisia Europeană a fost negocierea cu producătorul BioNTech / Pfizer a unei tranșe noi de doze suplimentare (50 de milioane), care să fie încadrate sub Acordul de Achiziție în Avans (APA) existent. BioNTech / Pfizer a notificat Comisia Europeană că poate furniza acest număr de doze în cursul anului 2021 (posibil chiar în trim. al III-lea), în funcție de finalizarea proceselor de autorizare a unor facilități suplimentare de producție de pe teritoriul Uniunii Europene (două în Germania și una în Austria).

Având în vedere acordul obținut în baza adresei CNCAV nr. 153/04.01.2021, România a transmis deja în data de 04.01.2021 opțiunea pentru a accesa pro rata un număr suplimentar de 1,6 milioane din cele 50 de milioane aflate în discuție. Aceasta cantitate însă nu mai este actuală conform noilor negocieri.

Reprezentanții statelor membre în Comitetul Director pentru Vaccinuri de la nivelul Comisiei Europene au fost notificați în data de 08.01.2021 asupra faptului că negocierile cu compania BioNTech / Pfizer au avansat în termeni noi. Astfel, pentru a obține livrarea cât mai timpurie a unor tranșe mari de doze suplimentare, Comisia a propus companiei BioNTech / Pfizer extinderea contractului cu încă 300 de milioane de doze (200 de milioane inițial, cu opțiunea a încă 100 milioane mai târziu). Un nou tabel de alocare estimativ a fost transmis în data de 09.01.2021 pentru primele 200 de milioane de doze iar statele membre pot opta pentru a solicita pro rata, mai multe sau mai puține doze din aceasta tranșă.

Sub condiția contractării întregii cantități de 200 de milioane de doze, Comisia Europeană a obținut un calendar nou de livrare, ce prevede alocarea unui număr mare de doze în prima parte a anului 2021 (75 de milioane în martie și trim. II, 75 de milioane în trim. III și 50 de milioane în trim. IV).

Pentru România, asumarea unei noi tranșe pro rata din cele 200 de milioane de doze ar însemna un număr adițional de 8.055.394 doze (aproximativ 3 milioane doze adiționale livrate începând cu luna martie 2021 până la sfârșitul trim. II, 3 milioane doze adiționale livrate în trim. III și 2 milioane livrate în trim. IV 2021), suficiente pentru vaccinarea suplimentară a 4 milioane de persoane. Costurile suplimentare implicate ar fi în jur de 125 milioane de Euro.

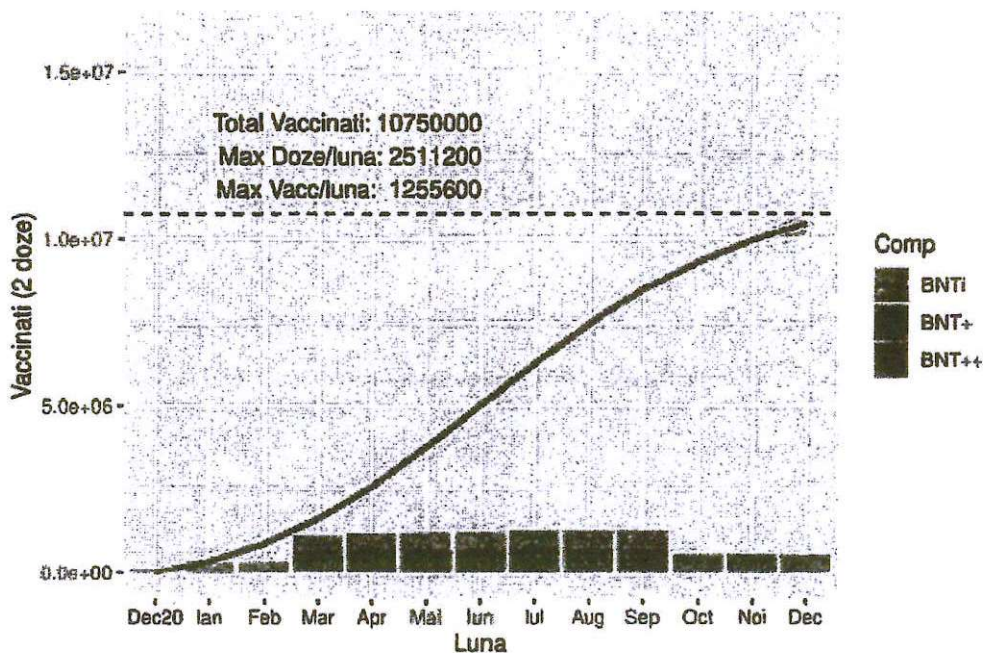


Figura 1: Numarul lunar de persoane cu regim de administrare complet (2 doze);
 BNTI - doze initiale (deja contractat), BNT+ - doze aditionale (deja contractat),
 BNT++ - doze aditionale (propus); linie albastra - persoane vaccinate (cumulativ);

În Figura nr. 1 este prezentată situația cumulată privind numărul de persoane ce pot fi vaccinate lunar conform calendarelor estimative de livrare a dozelor inițiale și a dozelor aditionale contractate în luna decembrie 2020, respectiv a celor ce pot fi accesate acum, pe baza noilor negocieri.

Menționăm că în afară de vaccinul împotriva COVID-19 produs de BioNTech / Pfizer, România mai are acces la un singur alt vaccin autorizat în acest moment, cel produs de compania Moderna, dar numărul de doze este limitat (suficient pentru vaccinarea a aprox. 1,7 milioane de persoane până la sfârșitul anului). Deși negocierile cu aceasta companie continuă la nivelul Comisiei Europene, este puțin probabil să se poată obține doze suplimentare cu livrare înainte de doua jumătate a anului (cel mai probabil în ultimul trimestru). De asemenea, dozele suplimentare Moderna ar fi condiționate de un preț cu aprox. 33% mai mare și de permiterea exportului de vaccin din SUA, întrucât capacitatea de producție în Uniunea Europeană este limitată.

De asemenea, pentru vaccinul dezvoltat de AstraZeneca / Oxford, care ar putea obține autorizarea Agenției Europene a Medicamentului la sfârșitul lunii ianuarie / începutul lunii februarie 2021, exista motive serioase de îngrijorare în privința certificării eficacității pentru persoane vârstnice din cauza datelor foarte limitate disponibile din studiile clinice pentru această categorie populațională.

Având în vedere cele prezentate mai sus, vă rugăm, stimate domnule prim-ministru, să analizați oportunitatea achiziției de către România a unei cantități suplimentare de **8.055.394** de doze de vaccin împotriva COVID-19 produs de către BioNTech / Pfizer (înlocuind cantitatea de 1,6 milioane de doze pentru care România a transmis opțiunea în data de 04.01.2021), pentru un cost estimativ de aprox. 125 milioane Euro și să dispuneți reprezentanților din cadrul Ministerului Sănătății în Comitetul Director pentru Vaccinuri de la nivelul Comisiei Europene transmiterea cât mai curând posibil a opțiunii Guvernului României privind accesarea de doze suplimentare de vaccin.

Este de menționat și faptul că, ulterior transmiterii opțiunii Guvernului României privind accesarea de doze suplimentare de vaccin și după finalizarea negocierilor de la nivelul Comisiei Europene, România, prin Ministerul Sănătății, va semna formularul de comandă privind dozele adiționale de vaccin.

Cu deosebită considerație,

Președinte
Colonel șef lucrări
dr. Valeriu **GHEORGHITĂ**



Vicepreședinte
Secretar de Stat
dr. Andrei **BACIU**

Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind vaccinarea împotriva SARS-CoV-2

Președintelui CNCAV, Colonel, Șef Lucrări Dr. Valeriu GHEORGHÎĂ,

Domnule Președinte,

contractul semnat de CE cu BioNTech / Pfizer prevede achiziția a 200 de milioane de doze inițiale cu opțiunea de a achiziționa încă 100 de milioane de doze suplimentare mai târziu.

Opțiunea pentru dozele suplimentare a fost activată de CE și BioNTech / Pfizer iar România a confirmat solicitarea a 4,260,270 de doze suplimentare prin Formularul de Comanda semnat în data de 27/12/2020.

România urmează să primească de la BioNTech / Pfizer un număr de 8,519,810 doze inițiale și 4,260,270 de doze opționale pentru un total de 12,780,080 doze, suficiente pentru vaccinarea a 6,390,040 de persoane. Calendarul exact de livrare nu este încă stabilit decât pentru primele 3 luni ale anului 2021 (un total de 2,414,100 de doze inițiale).

Conform calendarului estimativ livrările se derulează pe parcursul anului 2021, cu dozele inițiale în perioada Q1-Q3 și dozele opționale începând din Martie (2,130,135 în prima jumătate a anului 2021 și încă 2,130,135 în a doua jumătate).

Un număr de 5 state europene nu și-au exprimat opțiunea pentru dozele suplimentare în termenul limită inițial și nu au fost incluse în tabelul de alocare transmis de CE către Pfizer. O întâlnire de urgență a Comitetului director pentru vaccinuri de la nivelul CE a fost organizată pe 31/12/2020 în urma solicitărilor venite de la 2 state membre (Polonia și Belgia), care nu optaseră inițial pentru doze suplimentare dar aveau acum aprobarea guvernului pentru a achiziționa cota pro rata.

În condițiile în care numărul total de doze suplimentare (100 de milioane) a fost deja alocat statelor ce și-au exprimat opțiunea până pe 27/12/2020, soluția identificată de către CE a fost negocierea cu BioNTech / Pfizer a unei tranșe noi de doze suplimentare (50 de milioane), care să fie încadrate sub APA existent. Pfizer a notificat CE ca poate furniza acest număr de doze în 2021 (posibil chiar în Q3) în funcție de data de autorizare a unor facilități suplimentare de producție de pe teritoriul UE (2 în Germania și 1 în Austria).

CONFORM
ORIC
LUL

6

Pe aceasta linie de negociere România și-a transmis deja opțiunea pentru a accesa pro rata un număr suplimentar de 1,600,000 din cele 50 de milioane aflate în discuție. **Aceasta cifra nu mai este actuala conform noilor negocieri.**

Reprezentanții statelor membre în Comitetul Director pentru vaccinuri de la nivelul CE au fost notificați **Vineri 08.01.2020** ca negocierile cu compania au avansat în termeni noi. Astfel, pentru a obține livrarea cât mai timpurie a unor transe mari de doze suplimentare, CE a propus Pfizer extinderea contractului cu **încă 300 de milioane de doze** (200 de milioane inițial, cu opțiunea de încă 100 mai târziu). Un nou tabel de alocare estimativ a fost transmis în data de **09.01.2021** pentru primele 200 de milioane de doze (Anexa 1) iar statele membre pot opta pentru a solicita pro rata, mai multe sau mai puține doze din aceasta tranșă (Anexa 2).

Sub condiția contractării cantității întregi de 200 de milioane de doze, CE a obținut un calendar nou de livrare ce prevede alocarea unui număr mare de doze în prima parte a anului 2021 (75 de milioane în Martie și Q2, 75 de milioane în Q3 și 50 de milioane în Q4).

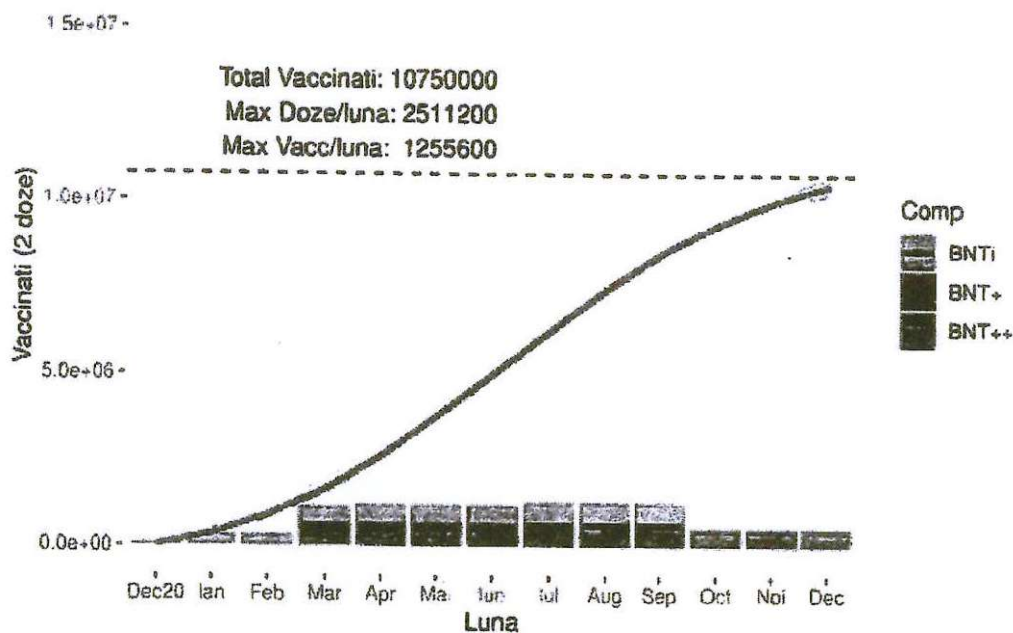


Figura 1: Numarul lunar de persoane cu regim de administrare complet (2 doze): BNTi - doze initiale (deja contractat), BNT+ - doze aditionale (deja contractat), BNT++ - doze aditionale (propus); linie albastra - persoane vaccinate (cumulativ);

Pentru România, asumarea unei noi transe pro rata din cele 200 de milioane de doze ar însemna un număr adițional de **8,055,394 doze** (aproximativ 3 milioane în Martie și Q2, 3 milioane în Q3 și 2 milioane în Q4) suficiente pentru vaccinarea

CONFORM
ORIG

7

suplimentara a 4 milioane de persoane. Costurile suplimentare implicate ar fi în jur de 125,000,000 de Euro.

Menționăm ca în afara de vaccinul împotriva COVID-19 produs de BioNTech / Pfizer România mai are acces la un singur alt vaccin autorizat în acest moment, cel produs de compania Moderna, dar numărul de doze este limitat (suficient pentru ~ 1.7 milioane de oameni pana la sfârșitul anului). Deși negocierile cu aceasta companie continuă, este puțin probabil să se poată obține doze suplimentare cu livrare înainte de doua jumătate a anului (cel mai probabil ultimul trimestru). De asemenea, dozele suplimentare Moderna ar fi condiționate de un preț cu ~ 33% mai mare și de permiterea exportului de vaccin din SUA întrucât capacitatea de producție în UE este limitată.

De asemenea, pentru vaccinul dezvoltat de AstraZeneca / Oxford, care ar putea obține autorizarea EMA la sfârșitul lunii Ianuarie / începutul lunii Februarie 2021 exista motive serioase de îngrijorare în privința certificării eficacității pe persoane vârstnice din cauza datelor foarte limitate disponibile din studiile clinice.

Ținând cont de aceste informații și de necesitatea de a exprima o opțiune pentru dozele suplimentare BioNTech / Pfizer într-un timp cât mai scurt (cel mai probabil pana la sfârșitul săptămânii) va solicităm analizarea oportunității achiziționării de către România a unui cantități adiționale de 8,055,394 de doze de vaccin Comirnaty la costuri estimative de 125,000,000 de Euro.

Cătălin ȚUCUREANU,

Cercetător științific INCDMM Cantacuzino,

Consilier Onorific al SS Andrei Baciuc,

Consilier Științific CNCAV,

Reprezentant al României la ședințele Comitetului Director pentru vaccinuri de la nivelul CE

CONFIRM
ORI
-UL

8

Member State	Population 2020	Pro rata volume out of 200 mio	Support for BE and PL for Options	Pro rata reset for BE and PL		Team Europe (donations)	Team Europe (resell)
Austria	8,901,064	3,925,972	100,000		3,801,649		
Belgium	11,549,898	5,094,282	300,000	2,547,141	7,059,322		
Bulgaria	6,951,482	3,066,074			2,898,694		
Croatia	4,058,165	1,789,925			1,692,712		
Cyprus	888,005	391,670			370,289		
Czech Republic	10,693,959	4,716,751	467,884		4,506,047		
Denmark	5,822,763	2,568,233	25,476		2,451,506		
Estonia	1,328,976	586,168			554,169		
Finland	5,525,292	2,437,028			2,308,988		
France	67,098,824	29,595,123	493,571		28,473,087		
Germany	83,166,711	36,682,148	363,873		35,043,505		
Greece	10,709,739	4,723,720			4,465,847		
Hungary	9,769,526	4,309,022			4,073,788		
Ireland	4,963,839	2,189,389			2,059,858		
Italy	60,244,639	26,571,963			25,121,978		
Latvia	1,907,675	841,414			795,480		
Lithuania	2,794,090	1,232,383			1,165,105		
Luxembourg	626,108	276,156			261,080		
Malta	514,564	226,958			214,568		
Netherlands	17,407,585	7,677,923			7,258,778		
Poland	37,958,138	16,742,108	1,200,000	8,371,054	22,999,194		
Portugal	10,295,909	4,541,193	50,000		4,243,285		
Romania	19,317,984	8,520,538			8,085,294		
Slovakia	5,457,873	2,407,291			2,275,875		
Slovenia	2,095,861	924,417			871,952		
Spain	47,329,981	20,875,725	700,000		19,936,099		
Sweden	10,327,589	4,555,166	195,385		4,501,680		
TOTAL EU	447,706,209	197,468,739		10,918,195		0	0
EEA							
Norway	5,374,807	2,370,654			2,264,753		
Iceland	364,134	160,608			153,493		
TOTAL EEA	5,738,941	2,531,261					
TOTAL population for allocation		453,445,150					
TOTAL volume Options		100,000,000	200,000,000			0	0
Additional Top Up volume		200,000,000					

CONFORM CU
ORIG
UL

6



Nr. 20/2819/T.H.G.
Data 05.02.2021

GUVERNUL ROMÂNIEI

Comitetul Național pentru Coordonarea Activităților de Vaccinare
împotriva SARS-CoV-2

CNCAV 470/05.02.2021

Către,

Guvernul României

În atenția domnului Florin-Vasile CÎȚU, prim-ministru,

Spre știință,

Secretariatul General al Guvernului

Domnului secretar general al Guvernului, dl Tiberiu Horațiu GORUN

Ref: achiziție suplimentară de vaccinuri împotriva COVID-19

Stimate domnule Prim-ministru,

Prin decizia prim-ministrului nr. 385/20.11.2020 a fost înființat Comitetul național de coordonare a activităților privind vaccinarea împotriva SARS-CoV-2, organism interministerial, fără personalitate juridică, în subordinea Secretariatului General al Guvernului și coordonarea prim-ministrului.

În condițiile în care mai multe state doresc creșterea numărului de doze de vaccin disponibile, Comisia Europeană a continuat negocierile cu compania Moderna în privința unui nou acord pentru doze suplimentare. O ofertă nouă, primită recent de la companie, presupune achiziția suplimentară a 150 de milioane de doze de vaccin la un preț de 28.5 USD/doza. Dacă oferta este acceptată livrarile ar urma să fie efectuate în a doua jumătate a anului 2021 (50 de milioane de doze în trimestrul 3 și 100 de milioane de doze în trimestrul 4). Prețul per doză (aproximativ 23.7 euro) este cu aproximativ 49% mai mare decât prețul rezidual (cu contribuția FSI scăzută) din contractul APA original și cu aproximativ 27% mai mare decât prețul întreg

Pentru România, acceptarea cotei pro rata din acest nou contract ar însemna o angajare financiară suplimentară de aproximativ 151.5 milioane de Euro pentru un număr de 6'390'404 doze suplimentare Moderna, suficiente pentru vaccinarea a 3'195'202 cetățeni.

Cum este vorba despre un nou contract, Statele Membre ce nu accepta participarea la aceste negocieri nu vor fi îndreptăţite mai târziu să acceseze dozele suplimentare. O alternativă, pentru a evita angajarea unei sume considerabile de bani ar fi intrarea în contract pentru un număr mult mai mic de doze şi solicitarea unor cantităţi mai mari doar dacă va fi nevoie pe viitor, existând 7 state care şi-au exprimat deja disponibilitatea de a prelua un număr mai mare de doze iniţial pentru a asigura acoperirea întregului volum de 150 de milioane negociat. În Anexa 1 se regăseşte recomandarea pentru Statele Membre care au comunicat deja că nu doresc doze suplimentare de a solicita totuşi un minim 10'000 de doze pentru intra în acest nou contract atunci când va fi semnat.

Deşi numărul de doze disponibile până acum din contractele cu BioNTech Pfizer şi Moderna este suficient pentru vaccinarea a peste 11 milioane de cetăţeni doar cu vaccinuri bazate pe ARN mesager, accesul la doze suplimentare în a doua jumătate a anului ar putea fi oportun în cazul în care va fi necesară revaccinarea unor categorii de populaţie (ex. persoane la risc, persoane vaccinate cu un anumit tip de vaccin care se dovedeşte a avea o durată scurtă a protecţiei, tulpini virale noi pentru care vaccinurile bazate pe ARN mesager ar putea fi mai rapid adaptate etc.) sau în cazul în care unul dintre vaccinuri va termina studiile clinice pediatrice (12-18 ani) aflate în desfăşurare şi vaccinarea ar putea fi extinsă la categorii noi.

Înănd cont de aceste informaţii şi de necesitatea de a exprima o opţiune pentru dozele suplimentare din noul contract negociat cu compania Moderna va solicităm analiza oportunităţii achiziţionării de către România a unei cantităţi adiţionale de 6'390'404 de doze de vaccin COVID-19 Moderna pentru costuri estimative de 151'453'000 de Euro sau, alternativ, solicitarea unui număr de doze mai mic decât pro rata pentru a permite totuşi accesarea contractului dacă este considerat necesar mai târziu.

Cu deosebită consideraţie,


Preşedinte
Colonel şef lucrări
dr. Valeriu GHEORGHIŢĂ

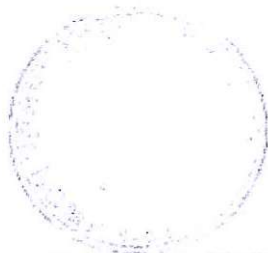
Vicepreşedinte
Secretar de Stat
dr. Andrei BACIU

Nr. 20 / 2814 / DC

Data: 05.02.2021

622
16.03.2021

De acord



GUVERNUL ROMÂNIEI

Comitetul Național pentru Coordonarea Activităților de Vaccinare
împotriva SARS-CoV-2

CNCAV 470/05.02.2021

Către,

Guvernul României
În atenția domnului Florin-Vasile CÎȚU, prim-ministru,

Spre știință,

Secretariatul General al Guvernului
Domnului secretar general al Guvernului, dl Tiberiu Horațiu GORUN

Ref: achiziție suplimentară de vaccinuri împotriva COVID-19

Stimate domnule Prim-ministru,

Prin decizia prim-ministrului nr 385/20.11.2020 a fost înființat Comitetul național de coordonare a activităților privind vaccinarea împotriva SARS-CoV-2, organism interministerial, fără personalitate juridică, în subordinea Secretariatului General al Guvernului și coordonarea prim-ministrului.

În condițiile în care mai multe state doresc creșterea numărului de doze de vaccin disponibile, Comisia Europeană a continuat negocierile cu compania Moderna în privința unui nou acord pentru doze suplimentare. O ofertă nouă, primită recent de la companie, presupune achiziția suplimentară a 150 de milioane de doze de vaccin la un preț de 28,5 USD/doza. Dacă oferta este acceptată livrările ar urma să fie efectuate în a doua jumătate a anului 2021 (50 de milioane de doze în trimestrul 3 și 100 de milioane de doze în trimestrul 4). Prețul per doză (aproximativ 23,7 euro) este cu aproximativ 49% mai mare decât prețul rezidual (cu contribuția FSI scăzută) din contractul APA original și cu aproximativ 27% mai mare decât prețul întreg din acesta.


Pentru România, acceptarea cotei pro rata din acest nou contract ar însemna o angajare financiară suplimentară de aproximativ 151,5 milioane de Euro pentru un număr de 6'390'404 doze suplimentare Moderna, suficiente pentru vaccinarea a 3'195'202 cetățeni.

Cum este vorba despre un nou contract, Statele Membre ce nu accepta participarea la aceste negocieri nu vor fi îndreptăţite mai târziu să acceseze dozele suplimentare. O alternativă pentru a evita angajarea unei sume considerabile de bani ar fi intrarea în contract pentru un număr mult mai mic de doze și solicitarea unor cantități mai mari doar dacă va fi nevoie pe viitor, existând 7 state care și-au exprimat deja disponibilitatea de a prelua un număr mai mare de doze inițial pentru a asigura acoperirea întregului volum de 150 de milioane negociat. În Anexa 1 se regăsește recomandarea pentru Statele Membre care au comunicat deja că nu doresc doze suplimentare de a solicita totuși un minim 10'000 de doze pentru intra în acest nou contract atunci când va fi semnat.

Deși numărul de doze disponibile până acum din contractele cu BioNTech Pfizer și Moderna este suficient pentru vaccinarea a peste 11 milioane de cetățeni doar cu vaccinuri bazate pe ARN mesager, accesul la doze suplimentare în a doua jumătate a anului ar putea fi oportun în cazul în care va fi necesară revaccinarea unor categorii de populație (ex. persoane la risc, persoane vaccinate cu un anumit tip de vaccin care se dovedește a avea o durată scurtă a protecției, tulpini virale noi pentru care vaccinurile bazate pe ARN mesager ar putea fi mai rapid adaptate etc.) sau în cazul în care unul dintre vaccinuri va termina studiile clinice pediatrice (12-18 ani) aflate în desfășurare și vaccinarea ar putea fi extinsă la categorii noi.

Ținând cont de aceste informații și de necesitatea de a exprima o opțiune pentru dozele suplimentare din noul contract negociat cu compania Moderna va solicităm analizarea oportunității achiziționării de către România a unui cantități adiționale de 6'390'404 de doze de vaccin COVID-19 Moderna pentru costuri estimative de 151'453'000 de Euro sau, alternativ, solicitarea unui număr de doze mai mic decât pro rata pentru a permite totuși accesarea contractului dacă este considerat necesar mai târziu.

Cu deosebită considerație.


Președinte
Colonel în rezervă
dr. Valeriu GHEORGHIȚĂ

Vicepreședinte
Secretar de Stat
dr. Andrei BACIU