



REGINA MARIA
REȚEAUA PRIVATĂ DE SĂNĂTATE

25 ani



Vaccinarea împotriva Covid-19

ÎNTREBĂRI FRECVENTE

Când și cum putem beneficia
de vaccinare împotriva
COVID-19?

1

Vaccinarea – indicații,
contraindicații, administrarea
vaccinului, posibile efecte adverse

2

Informații utile despre vaccin
– cum a fost dezvoltat, cum
funcționează, eficacitate

3

Ce spun medicii și asistenții REGINA MARIA

Sunt multe boli eradicate prin vaccinare, este momentul să ajutăm și noi la eliminarea celei de acum. Nu ezitați să vă vaccinați! Este spre binele nostru, al tuturor.

**Echipa Secției de Pediatrie,
Spitalul REGINA MARIA Brașov**

Consider că asistăm la un moment unic în viață, care se va regăsi în viitor în cărțile de istorie. Întotdeauna un nou vaccin a adus speranță și vindecare. Faptul că am făcut acest vaccin mă face să mă simt emoționată și mândră pentru că știu că astfel nu mă protejiez doar pe mine, ci și pe cei din jurul meu. Vaccinul în sine nu a durut, a fost ca o mică înțepătură și nu am avut reacții adverse. Cu siguranță acest virus nu va dispărea atât de ușor, dar doar prin acest vaccin numărul de infectări va putea scădea. Îmi doresc ca lumea să înțeleagă importanța vaccinării, să se informeze doar din surse oficiale și să se vaccineze în număr cât mai mare.

**Camelia Florea, Asistent Șef Secția de Pediatrie,
Spitalul REGINA MARIA Brașov**

Accesul la administrarea vaccinului a fost cea mai bună veste pe care am primit-o acum, la început de an. Sunt recunoscătoare pentru faptul că am primit șansa de a mă imuniza printre primele persoane. Protejându-ne pe noi, avem grijă de sănătatea celorlalți, iar siguranța pacienților noștri contează.

**Dorina Coroi, Asistent Șef Secția de Neonatologie,
Spitalul REGINA MARIA Cluj**

Am decis să mă imunizez gândindu-mă la siguranța familiei și a celor dragi, la exemplul pe care eu însămi îl pot oferi celorlalți. Am convingerea că administrarea vaccinului reprezintă singurul mod prin care putem pune capăt acestei perioade dificile din viețile noastre, este singura șansă de revenire la normalitate.

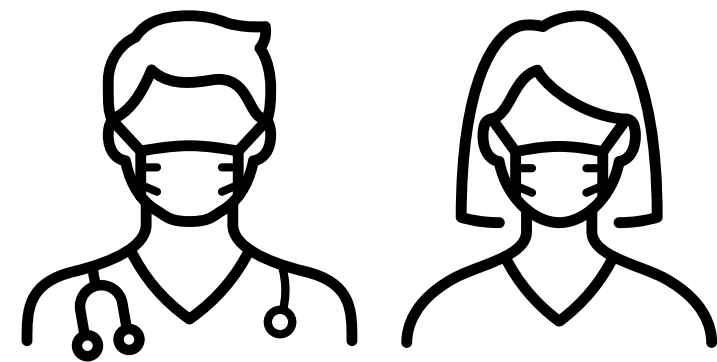
**Dr. Corina Lucaci, Medic Coordonator Ambulatoriu și Secție Clinică,
Spitalul REGINA MARIA Cluj**



1. Când și cum putem beneficia de vaccinare împotriva COVID-19?

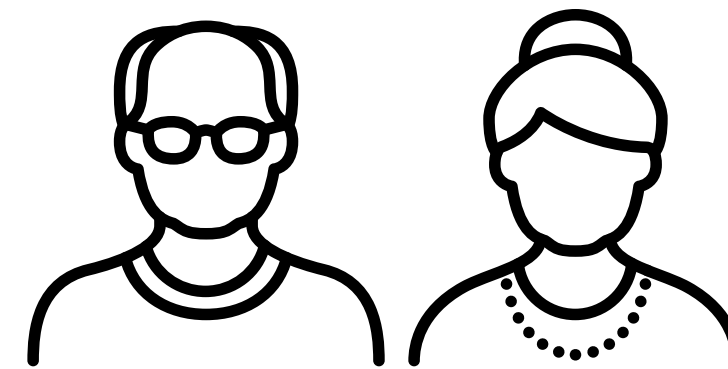


Care sunt etapele vaccinării în România?



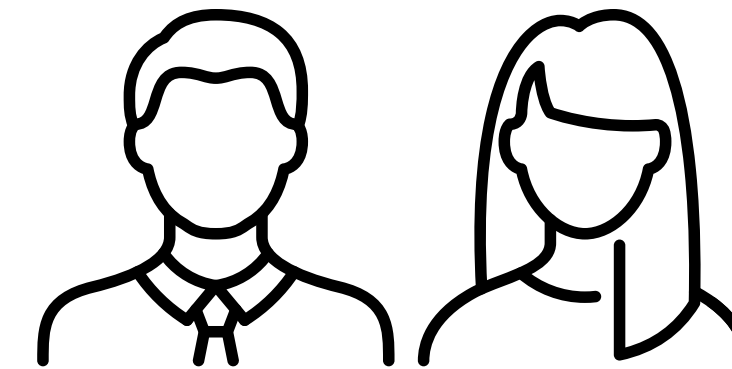
ETAPA 1

Lucrătorii din domeniul
sănătății și social - sistem
public și privat



ETAPA 2

Populația cu grad ridicat
de risc. Lucrători care
desfășoară activități în
domenii-cheie esențiale



ETAPA 3

Populația generală

Sunt eligibil pentru vaccinare în Etapa 1?

În acord cu Strategia Națională, lucrătorii din domeniul sănătății (sistem public și privat) sunt eligibili pentru vaccinare în Etapa 1, inclusiv:

- Personalul din spitale și unități ambulatorii (personalul medico-sanitar, personalul auxiliar, personalul administrativ, securitatea și paza și alte categorii);
- Personalul din sistemul de medicină de urgență: ambulanță, camere de gardă, CPU, UPU;
- Personalul din medicina primară – din rețeaua de medicină de familie, medicină școlară și asistență medicală comunitară;
- Personalul din laboratoare, farmacii și alți lucrători din domeniul sănătății;
- Personalul din serviciile stomatologice;
- Medici rezidenți, elevi și studenți cu profil medical;
- Paramedici și alți voluntari care își desfășoară activitatea în unități sanitare;
- Personalul implicat în derularea campaniilor de vaccinare.
- Lista completă poate fi accesată aici:

https://vaccinare-covid.gov.ro/vaccinarea-sars-cov-2/procesul-de-vaccinare-in-romania/#etape_vaccinare



Sunt eligibil pentru vaccinare în Etapa 2?

Conform Strategiei Naționale de Vaccinare, persoanele care vor fi vaccinate în etapa a doua sunt:

1. Populația cu grad ridicat de risc:

- Adulți cu vârsta peste 65 de ani;
- Persoanele aflate în evidență cu boli cronice, indiferent de vârstă, în funcție de indicațiile vaccinurilor utilizate.

2. Lucrători care desfășoară activități în domenii-cheie, esențiale:

- Personal cheie pentru funcționarea instituțiilor statului (parlament, președinție, guvern, ministere și instituții subordonate acestora);
- Personalul din domeniul apărării, ordinii publice, siguranței naționale și a autorității judecătorești;
- Personalul din sectorul economic vital:
- Procesare, distribuție și comercializare a alimentelor de bază (panificație, lactate, carne, fructe și legume);
- Uzine de apă, epurare, transport și distribuție apă;
- Centrale electrice, producție, transport și distribuție curent electric;
- Unități de producție, transport și distribuție gaze;

- Unități de producție, transport și distribuție combustibili lichizi și solizi;
- Unități de producție, transport și distribuție medicamente și materiale sanitare;
- Transport de persoane și mărfuri;
- Noduri feroviare, aeroporturi civile și militare, porturi esențiale;
- Comunicații (serviciul de telecomunicații speciale, radio și televiziune naționale);
- Personalul din unitățile de învățământ și creșe;
- Personalul poștal și din servicii de curierat;
- Personalul cultelor religioase;
- Personalul din mass media care desfășoară activități cu risc crescut de expunere la infecția cu SARS-CoV-2 (ex: reportaje în unități medicale);
- Personalul din domeniul salubrității și deșeurilor.

Cum se face înscrierea în platforma națională de programare pentru alte categorii de persoane (ex. membrii familiei, pacienți)?



În acest moment, programările în platforma <https://programare.vaccinare-covid.gov.ro/>, sunt disponibile doar pentru persoanele din Etapa I - care își desfășoară activitatea în domeniile sănătății și social – sistem public și privat.

Pentru Etapa 2 - Populația cu grad ridicat de risc și Lucrători care desfășoară activități în domenii-cheie, esențiale, înscrierile se pot realiza astfel:

1. Prin intermediul angajatorului, pentru personalul care desfășoară activități în domenii cheie, esențiale;
2. Individual, direct pe platforma informatică, pentru persoanele care au vârsta peste 65 de ani (aplicația confirmă vârsta prin verificarea CNP-ului introdus la înregistrare);
3. Prin intermediul medicului de familie, pentru persoanele care au vârsta peste 65 de ani și pentru persoanele aflate în evidență cu boli cronice, indiferent de vârstă;
4. Prin aparținători, pentru persoanele care au vârsta peste 65 de ani;
5. Persoanele care nu au un medic de familie, pot apela, pentru înscrierea în programul de vaccinare, la orice medic de familie disponibil

Pașii pe care trebuie să îi parcurgă persoana care înregistrează programări sunt prezentați în Manualul de utilizare, postat pe site-ul: <https://vaccinare-covid.gov.ro/harta/>

Suportul este asigurat de:

- CallCenter DSP București - 021.795.00.54, 021.9462
- CallCenter DSP Constanța - 0241.836.313
- CallCenter DSP Ilfov - 021.414.44.22
- CallCenter DSP Național - 021.414.44.XX (în funcție de județ – XX reprezintă codul de județ)
 - » ex. DSP Timiș - 021.414.44.56, DSP Argeș - 021.414.44.48

Link direct manual utilizare cea mai recentă versiune:

<https://vaccinare-covid.gov.ro/wp-content/uploads/2020/12/Manual-de-utilizare-privind-aplicatia-de-vaccinare-1.5.pdf>

Vezi și <https://www.sts.ro/ro/comunicate-de-presa/precizari-privind-inscrierea-pe-platforma-de-vaccinare>

Care este fluxul din centrele de vaccinare?

1. Zona Recepție

- Accesul persoanelor care înregistrează o temperatură corporală de peste 37,3 grade C nu este permis în centrul de vaccinare. Persoana va primi indicația să se reprogrameze.
- Se verifică programarea
- Se scanează datele personale
- Persoana programată primește și completează:
 - » chestionarul de triaj vaccinare adulți, care este disponibil:
 - » pentru descărcare/printare pe site-ul de realizare a programării
 - » în forma printată la recepție.
- Formularul pentru consimțământul informat
- Fișa de informare/broșura

2. Zona triaj medical

- Persoana este direcționată la punctul/zona de triaj medical, unde:
 - » prezintă chestionarul de triaj și
 - » medicul efectuează triajul medical
 - » Dacă nu se identifică nicio contraindicație la vaccinare, persoana citește și semnează formularul de consimțământ informat și ulterior este direcționată către cabinetul de vaccinare.

- » În cazul în care se identifică o contraindicație temporară la vaccinare, persoana nu este vaccinată și primește recomandarea de a se reprograma sau să se adreseze unui spital cu centru de vaccinare

3. Cabinet de vaccinare

- Se administrează vaccinul
- Se introduc datele despre vaccin în Registrul electronic național de vaccinare (RENV).
- După vaccinare, adeverința de vaccinare este generată automat din RENV și poate fi transmisă electronic sau în format hârtie, după caz, persoanei vaccinate.
- Persoana este informată prin SMS/e-mail și este anunțată prin medicul de familie (în etapele următoare) pentru prezentarea la cea de-a doua doză de vaccin.
- Adeverința medicală va fi adăugată automat în Dosarul Medical din Contul meu, App REGINA MARIA

4. Zona de supraveghere postvaccinare

- După vaccinare, toate persoanele sunt invitate să ia loc în spațiul de supraveghere postvaccinare și să aștepte timp de 15 minute.
- CDC recomandă ca persoanele cu antecedente de reacții alergice imediate de orice severitate la un vaccin sau o terapie injectabilă și persoanele cu antecedente de anafilaxie din orice cauză să fie observate timp de 30 de minute.
- Dacă în acest interval nu apare nicio reacție postvaccinală, persoana urmează circuitul de ieșire/părăsire a incintei.

2. Vaccinarea - indicații, contraindicații, administrarea vaccinului, posibile efecte adverse



De ce avem nevoie de un vaccin dacă aplicăm deja măsuri de prevenire pentru COVID-19?

- Pandemia COVID-19 este o criză globală, cu efecte sociale și economice devastatoare și cu un impact major asupra sănătății publice. Infecția cu virusul SARS-CoV-2 poate provoca boli severe și decese
- Infecția are un impact încă necunoscut deplin pe termen lung la persoanele de toate vârstele, inclusiv la persoanele altfel sănătoase – acesta este unul dintre motivele pentru care există programe speciale adresate monitorizării post-COVID-19
- **Vaccinarea reprezintă cea mai sigură și mai rapidă cale de a ne proteja.** Atingerea unui nivel cât mai ridicat de acoperire vaccinală este esențială pentru imunitatea de „comunitate” (țintă estimată de unii experți la ~ 70% din populație, în cazul COVID-19)
- Prin vaccinarea noastră, îi protejăm și pe cei care nu pot fi momentan vaccinați (ex. persoanele cu contraindicații, copiii sub 16 ani) sau pe cei care nu au un răspuns imun adecvat (persoane cu imunodeficiențe)
- Oprirea unei pandemii necesită utilizarea tuturor instrumentelor disponibile. Măsurile de prevenție (purtatul măștii, distanțarea fizică, igiena mâinilor) ne ajută să reducem șansele de a fi expus la virus sau de a-l răspândi. Însă, împreună, vaccinarea împotriva COVID-19 și respectarea măsurilor de prevenție ne vor oferi cea mai bună protecție împotriva COVID-19



Care este vaccinul și cum se utilizează?

Vaccinul Pfizer-BioNTech (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.

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

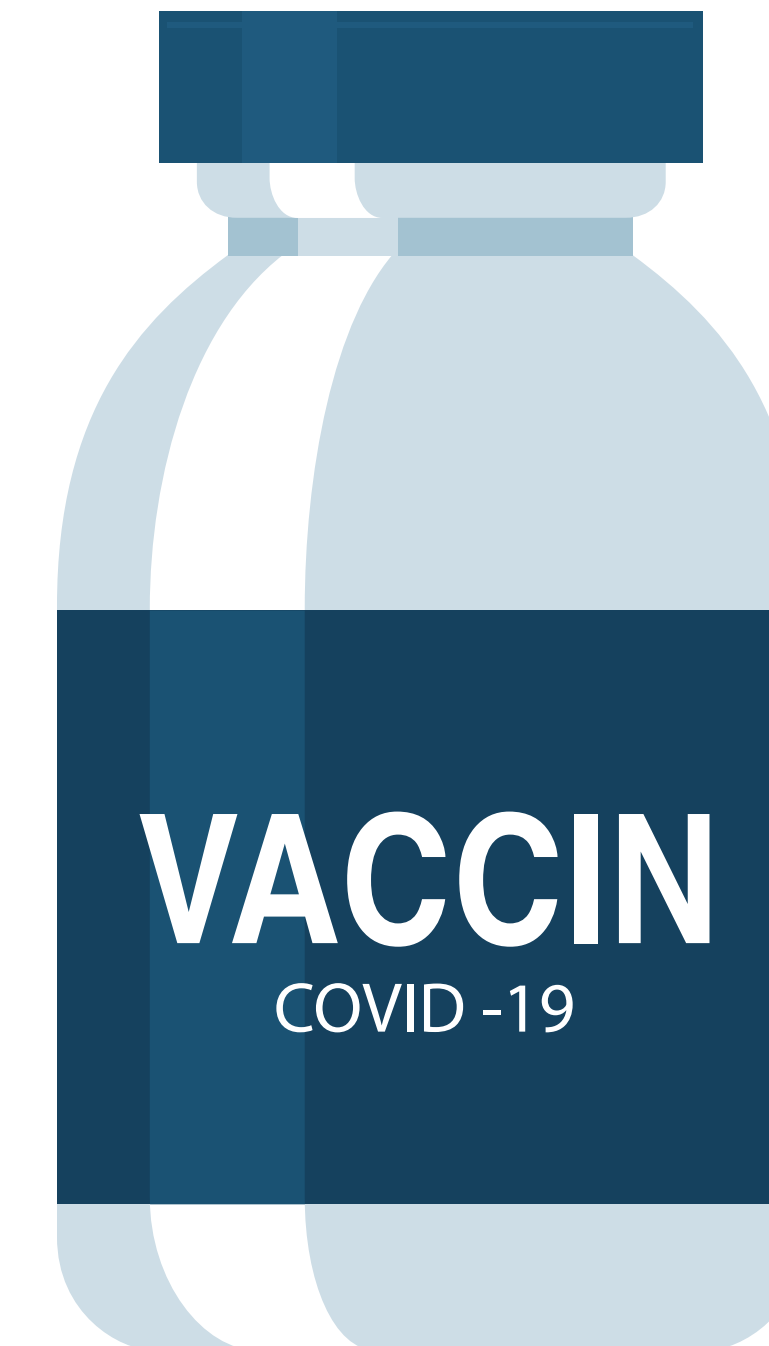
Vaccinarea presupune administrarea a 2 injecții, la interval de cel puțin 21 zile una de cealaltă.

Prospectul pentru pacienți poate fi consultat aici:

https://vaccinare-covid.gov.ro/wp-content/uploads/2020/12/Prospectul_Comirnaty.pdf

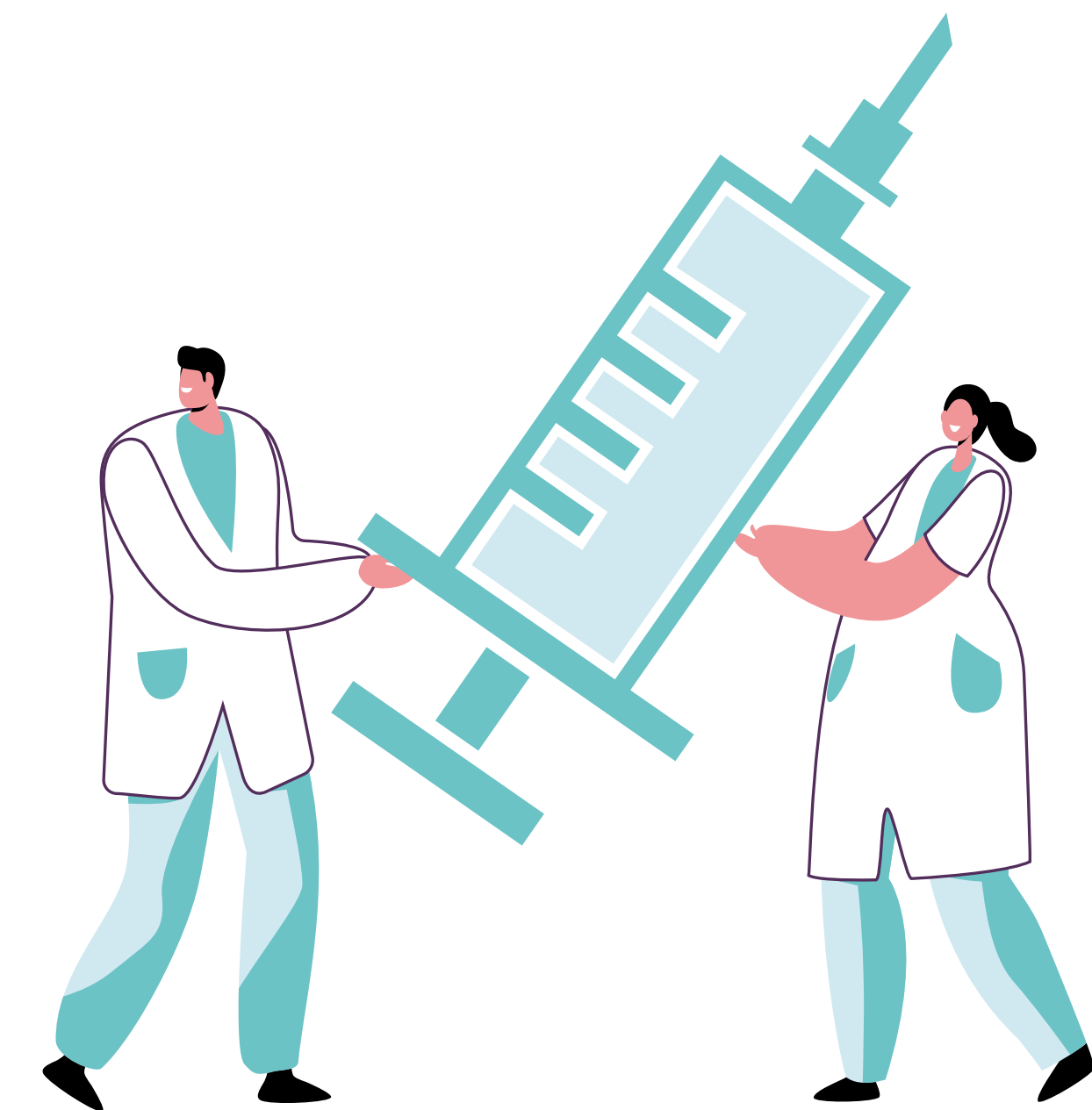
În acest moment, singurul vaccin disponibil este cel produs de Pfizer. În viitorul apropiat se va utiliza și vaccinul Moderna.

În acest moment, recomandarea este ca rapelul să se facă utilizând același vaccin ca la doza 1.



Diferențele dintre BioNTech Pfizer și Moderna

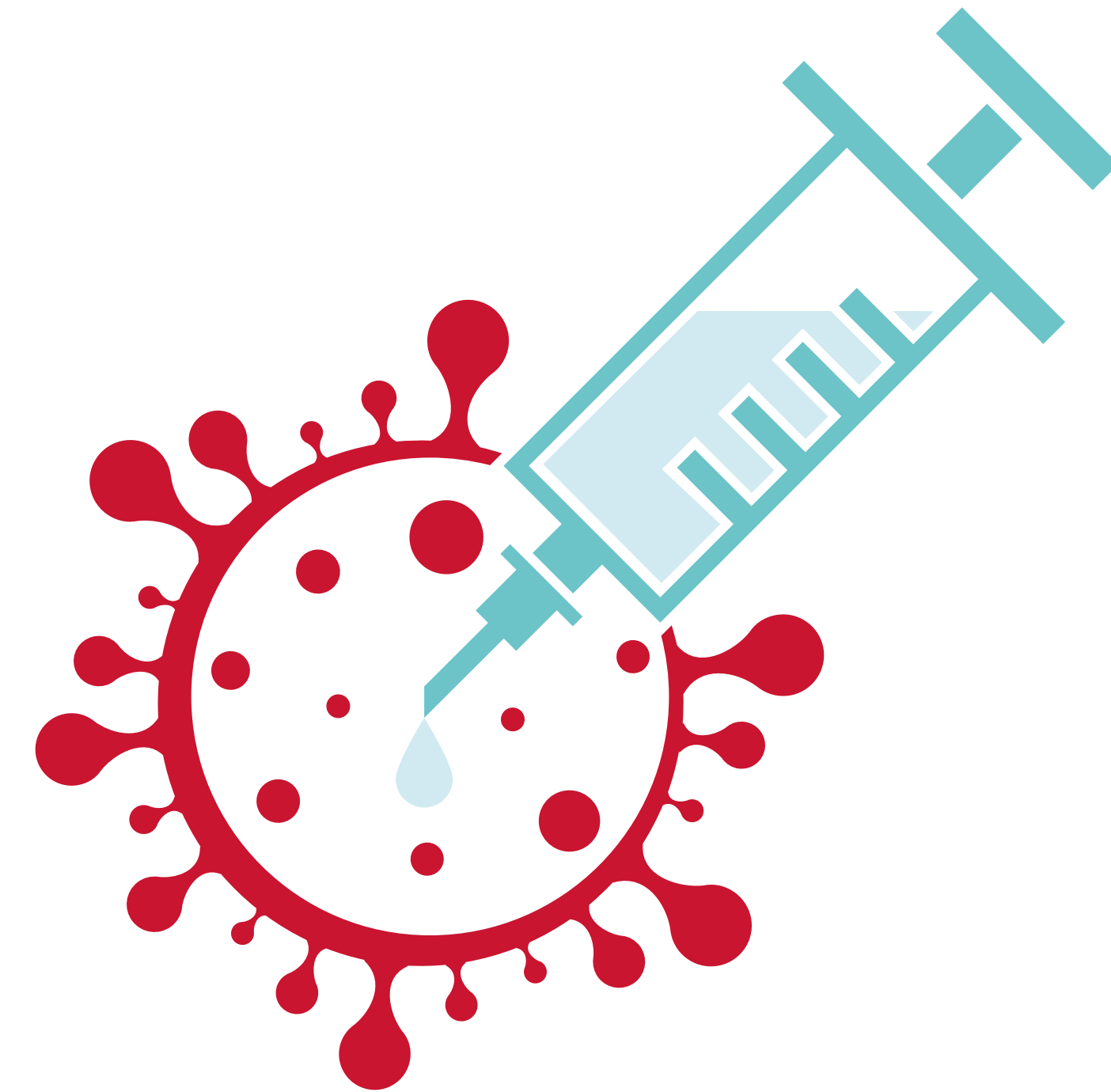
	BioNTech Pfizer (Comirnaty)	Moderna (COVID-19 Vaccine Moderna)
Tip vaccin	ARN mesager	ARN mesager
Eficacitate	~95%	~94,1%
Doze administrate	2 doze, la interval de 21 de zile	2 doze, la interval de 28 de zile
Stocare termen lung	-80°C	-20°C
Stocare 2-8°C	5 zile	30 zile



Contraindicații, atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze vaccinul, adresați-vă medicului 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;
- aveți 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;
- 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;
- sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.



Contraindicații

Conform Procedurii naționale în vigoare, vaccinul nu trebuie administrat:

- Persoanelor alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi tabel).
- Persoanelor cu istoric de alergii severe.

Compoziție	Comirnaty (Pfizer-BioNTech)
ARNm	ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice). monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții in vitro acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2.
Lipide	<ul style="list-style-type: none">• 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidă (ALC-0159)• 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC)• Cholesterol• ((4-hidroxiutil)azanediil)bis(hexan-6,1-diil)bis(2-hexildecanoat) (ALC-0315)
Săruri, zaharuri, soluții tampon	<ul style="list-style-type: none">• Clorură de potasiu• Dihidrogenofosfat de potasiu• Clorură de sodiu• Fosfat disodic dihidrat• Sucroză
NU CONȚINE	Ouă, gelatină, latex sau conservanți

Conform CDC, contraindicațiile constau în:

- Reacție alergică severă (de exemplu, anafilaxie) și/sau reacție alergică imediată de orice severitate după o doză anterioară de vaccin ARNm COVID-19 sau oricare dintre componentele sale (inclusiv polietilen glicol) și/sau polisorbit (risc hipersensibilitate încrucișată).

Contraindicații temporare:

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

Vaccinarea nu este în prezent recomandată copiilor/adolescenților sub 16 ani.

Ambele vaccinuri ARNm (produse de Pfizer-BioNTech și Moderna) conțin polietilen glicol (PEG).

PEG este:

- un ingredient primar în laxativele osmotice și preparatele orale pentru pregătirea în vederea colonoscopiei.
- un excipient în multe medicamente.
- utilizat într-un proces numit pegilare pentru a îmbunătăți activitatea terapeutică a unor medicamente (inclusiv anumite chimioterapice).

ATENȚIE! Procedura națională prevede că vaccinul este contraindicat persoanelor cu istoric de alergii severe.

Alergii care nu reprezintă contraindicații sau precauții (conform CDC)

Nu constituie contraindicații/precauții: alergiile la alimente, animale de companie, venin sau mediul înconjurător sau alergiile la medicamentele orale, inclusiv echivalentele orale ale medicamentelor injectabile).

În cazul vaccinurilor ARNm, dopurile flacoanelor nu sunt fabricate din latex/cauciuc natural și nu există nicio contraindicație sau precauție pentru vaccinare pentru persoanele cu alergii la latex.

În plus, deoarece vaccinurile ARNm COVID-19 nu conțin ouă sau gelatină, persoanele cu alergii la aceste substanțe nu au contraindicații sau măsuri de precauție la vaccinare.

Perioada de supraveghere postvaccinare poate să fie prelungită până la 30 minute, dacă medicul consideră acest lucru necesar.



La ce să mă aștept după vaccinare?

Reacții adverse comune

Este posibil să aveți unele reacții adverse, care sunt semne normale că organismul dumneavoastră construiește protecție. Aceste reacții adverse pot afecta uneori activitățile zilnice, dar ar trebui să dispară în câteva zile.

Pentru vaccinul Pfizer/BioNTech, conform analizei FDA, studiile de fază 3 ce au inclus 44.000 de participanți au arătat un risc mic de a dezvolta reacții alergice: 0,63% (lot vaccin).

Odată 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.

Reacții adverse comune:

- La nivelul brațului:
 - » Durere
 - » Umflătură
- În restul corpului:
 - » Febră
 - » Frisoane
 - » Oboseală
 - » Durere de cap



Sfaturi utile:

- Dacă aveți durere sau disconfort, discutați cu medicul dumneavoastră despre administrarea unui medicament fără prescripție medicală, cum ar fi ibuprofen sau paracetamol.
- Pentru a reduce durerea și disconfortul la locul administrării:
 - » Aplicați un prosop curat, rece și umed peste zonă.
 - » Folosiți sau faceți exerciții cu brațul.
- Pentru a reduce disconfortul cauzat de febră:
 - » Consumați lichide suficiente
 - » Purtați îmbrăcăminte lejeră

Ca și în cazul altor tipuri de vaccinuri, în Centrele de vaccinare, vor fi disponibile facilități de intervenție medicală rapidă pentru situațiile rare, dar posibile, de reacții alergice severe/anafilaxie, iar personalul medical este instruit pentru gestionarea acestor situații.

Unde pot raporta o posibilă reacție adversă?

Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății sunt încurajați să raporteze reacțiile adverse suspectate direct către ANMDMR (Agenția Națională a Medicamentului)

În cazul apariției unei reacții adverse postvaccinale indesezirabile (RAPI), aceasta este investigată și raportată în conformitate cu metodologia de supraveghere.

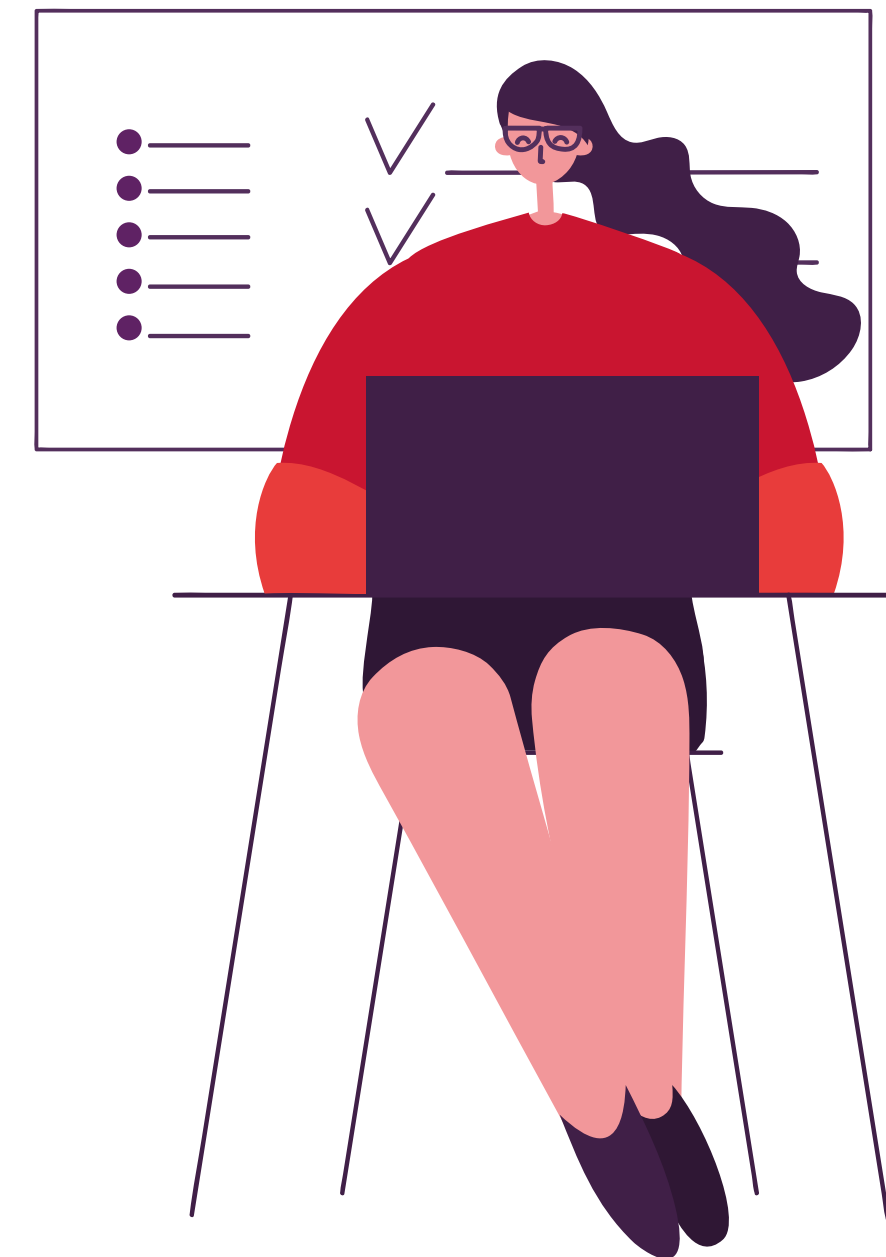
Astfel, orice reacție adversă poate fi raportată:

- individual, de către persoana vaccinată, prin autodeclarare (în cazul reacțiilor adverse care survin după plecarea persoanei vaccinate din centrul de vaccinare)
- de către personalul medical responsabil (dacă reacțiile adverse apar în primele 15 minute, timp în care persoana vaccinată se află încă în centrul de vaccinare, atunci personalul medical al centrului va fi cel responsabil de raportare)

Metode de raportare disponibile:

- Print, prin completarea fișei specifice (disponibilă pe <https://covid19.anm.ro/pacienti>) și transmiterea către ANMDMR
- Online, prin platforma: <https://covid19.anm.ro/>

Informațiile furnizate prin intermediul rapoartelor de reacții adverse se vor adăuga la cunoștințele survenite în prezent din studii clinice și alte tipuri de studii.



Precauții pentru femeile însărcinate sau care alăptează

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

Femei gravide

- În prezent, există puține date privind siguranța vaccinurilor COVID-19, inclusiv a vaccinurilor ARNm, la gravide. Nu s-au demonstrat probleme de siguranță la animalele care au primit vaccinul Moderna COVID-19 înainte sau în timpul gestației în ceea ce privește reproducerea feminină, dezvoltarea fetală / embrionară sau dezvoltarea postnatală.
- Pe baza cunoștințelor actuale, experții consideră că este puțin probabil ca vaccinurile cu ARNm să prezinte un risc pentru persoana gravidă sau pentru făt, deoarece vaccinurile cu ARNm nu contin virus viu. Lanțul ARNm din vaccin este degradat rapid de procesele celulare normale și nu intră în nucleul celulei. Cu toate acestea, riscurile potențiale ale vaccinurilor ARNm pentru persoana gravidă și făt sunt necunoscute, deoarece aceste vaccinuri nu au fost studiate la gravide.
- Recomandare CDC: Dacă persoanele însărcinate fac parte dintr-un grup căruia i se recomandă să primească un vaccin COVID-19 (de exemplu, personalul medical), acestea pot alege să fie vaccinate. O conversație între pacient și echipa medicală poate ajuta la luarea deciziilor privind utilizarea unui vaccin ARNm COVID-19.

- Atunci când iau o decizie, gravidele și personalul medical ar trebui să ia în considerare nivelul de transmitere comunitară a COVID-19, riscul personal al pacientului de a contracta COVID-19, riscurile COVID-19 pentru pacient și riscurile potențiale pentru făt, eficacitatea vaccinului, efectele secundare ale vaccinului și lipsa datelor despre vaccin în timpul sarcinii.

Femei care alăptează:

- Nu există date privind siguranța vaccinurilor COVID-19 la persoanele care alăptează sau efectele vaccinurilor ARNm COVID-19 asupra sugarului alăptat sau asupra producției / excreției de lapte.
- Nu se consideră că vaccinurile cu ARNm reprezintă un risc pentru sugarul care este alăptat
 - » Conform CDC, o persoană care alăptează și care face parte dintr-un grup care are recomandare de vaccinare împotriva COVID-19 (de exemplu, personalul medical) poate alege să fie vaccinată.

Pot să mă vaccinez dacă am avut COVID-19?

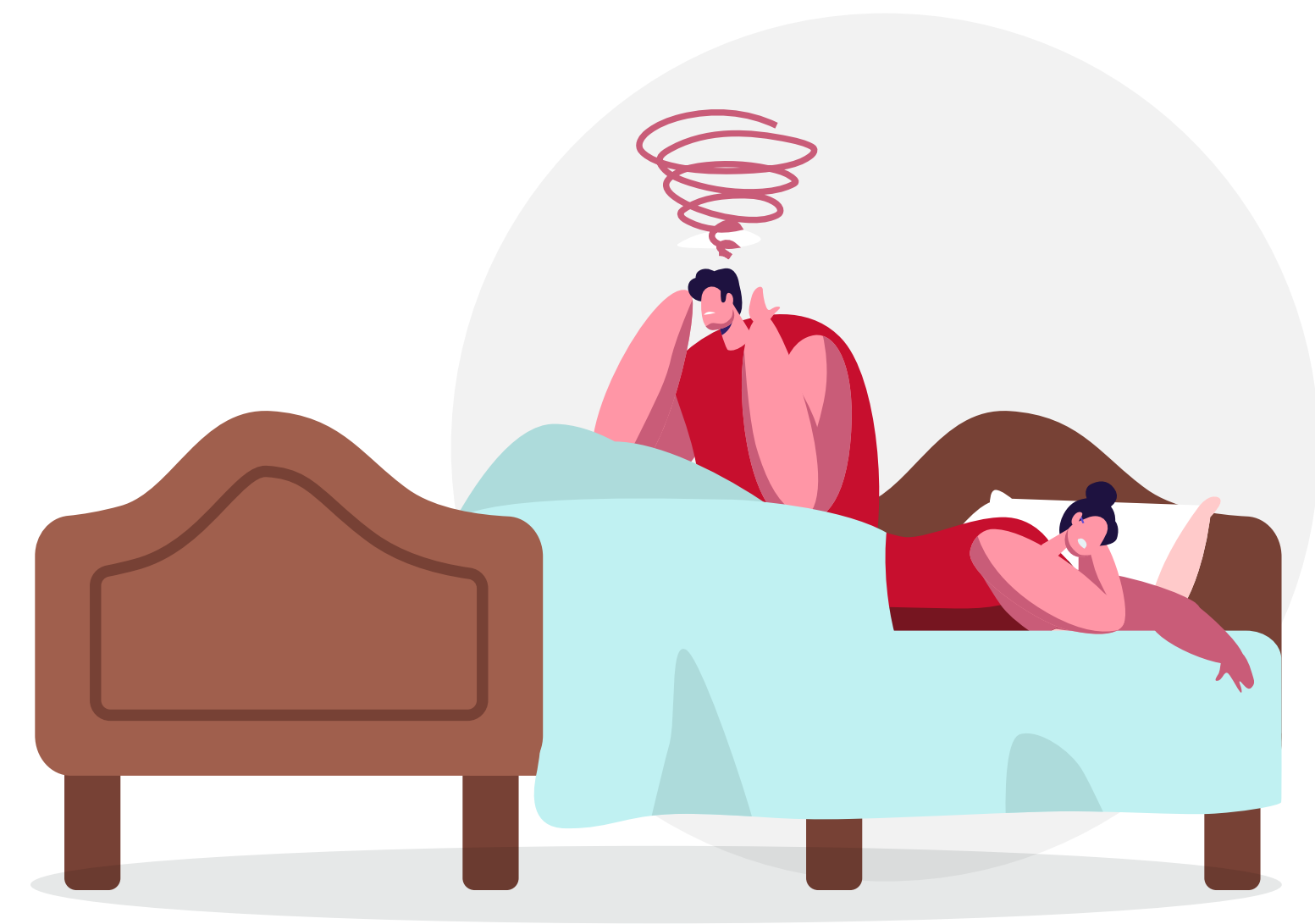
Da, conform Strategiei Naționale, o persoană care a fost infectată cu SARS-CoV-2 poate fi vaccinată în mod voluntar, atunci când întrunește criteriile legate de prioritizare și dacă nu prezintă contraindicații. Nu sunt excluse de la vaccinare persoanele cu infecție anterioară cunoscută și nici testarea persoanelor înaintea vaccinării.

În momentul de față nu se știe pentru cât timp după infecție suntem protejați și nici nivelul de anticorpi necesar pentru a fi protejați. Studii recente arată că la majoritatea persoanelor, anticorpii neutralizanți (cei care pot bloca infectarea celulelor) persistă cel puțin câteva luni de la infecția inițială. De asemenea, studiile arată că răspunsul imun în urma infecției naturale poate varia foarte mult în funcție de individ și de severitatea bolii.

Conform CDC, persoanele care au avut COVID-19 pot fi vaccinate după încetarea izolării și declararea vindecării.

Administrarea împreună cu alte vaccinuri

Conform CDC, vaccinul COVID-19 trebuie administrat singur, cu un interval minim de 14 zile înainte sau după administrarea oricărui alt vaccin. Pentru mai multă siguranță, conform Chestionarului național de triaj, este preferată administrarea la > 4 săptămâni de la un alt vaccin.



Vaccinarea persoanelor cu afecțiuni preexistente

PATOLOGIE	RECOMANDARE PROSPECT/CDC
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 la cele cărora li se administrează tratament imunosupresor. Eficacitatea Comirnaty poate fi diminuată la persoanele imunocompromise. Conform CDC, aceștia pot fi vaccinați dacă nu au contraindicații pentru vaccinare. Pacienții trebuie să fie informați cu privire la faptul că profilul de siguranță și eficacitatea sunt încă necunoscute la populațiile imunodeprimite, precum și la potențialul de răspuns imun redus și la necesitatea de a urma în continuare toate măsurile de prevenție.
Persoane cu afecțiuni autoimune	Conform CDC, în prezent, nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea vaccinurilor mRNA COVID-19 la persoanele cu afecțiuni autoimune, deși aceste persoane au fost eligibile pentru înscrierea în studiile clinice. Nu s-au observat diferențe semnificative în apariția simptomelor compatibile cu afecțiuni autoimune sau tulburări inflamatorii la participanții la studiile clinice care au primit un vaccin ARNm COVID-19 comparativ cu placebo. Persoanele cu afecțiuni autoimune care nu au contraindicații la vaccinare pot primi un vaccin ARNm COVID-19.
Persoane cu sindrom Guillain-Barré	Conform CDC, până în prezent, nu au fost raportate cazuri de sindrom Guillain-Barré (GBS) în urma vaccinării în rândul participanților la studiile clinice privind vaccinurile Pfizer-BioNTech sau Moderna COVID-19. Persoanele cu antecedente de GBS pot primi un vaccin ARNm COVID-19, cu excepția cazului în care au o contraindicație pentru vaccinare.
Persoanele cu paralizie facială periferică (paralizia Bell) în antecedente	Conform CDC, cazurile de paralizie Bell au fost raportate în urma vaccinării la participanții la studiile clinice atât pentru vaccinurile Pfizer-BioNTech, cât și pentru Moderna COVID-19. Cu toate acestea, FDA nu consideră că acestea sunt peste frecvența așteptată în populația generală și nu a concluzionat că aceste cazuri au fost cauzal legate de vaccinare. Supravegherea siguranței după autorizare va fi importantă pentru a evalua în continuare orice posibilă asociere cauzală. În absența unor astfel de dovezi, persoanele cu antecedente de paralizie a lui Bell pot primi un vaccin ARNm COVID-19, cu excepția cazului în care au o contraindicație a vaccinării.

3. Informații suplimentare
despre vaccin – cum a
fost dezvoltat,
cum funcționează,
eficacitate



Cum a fost posibilă apariția atât de rapidă a unui vaccin împotriva COVID-19?

Vaccinurile au fost dezvoltate ca urmare a urgenței de sănătate publică reprezentate de pandemia COVID-19. Astfel, au fost mobilizate într-un timp foarte scurt numeroase resurse: capacitatea de cercetare crescută în contextul tehnologiilor deja existente, finanțare publică și privată, evaluare prioritară la nivelul organismelor de autosesizare (de ex. Agenția Europeană a Medicamentului).

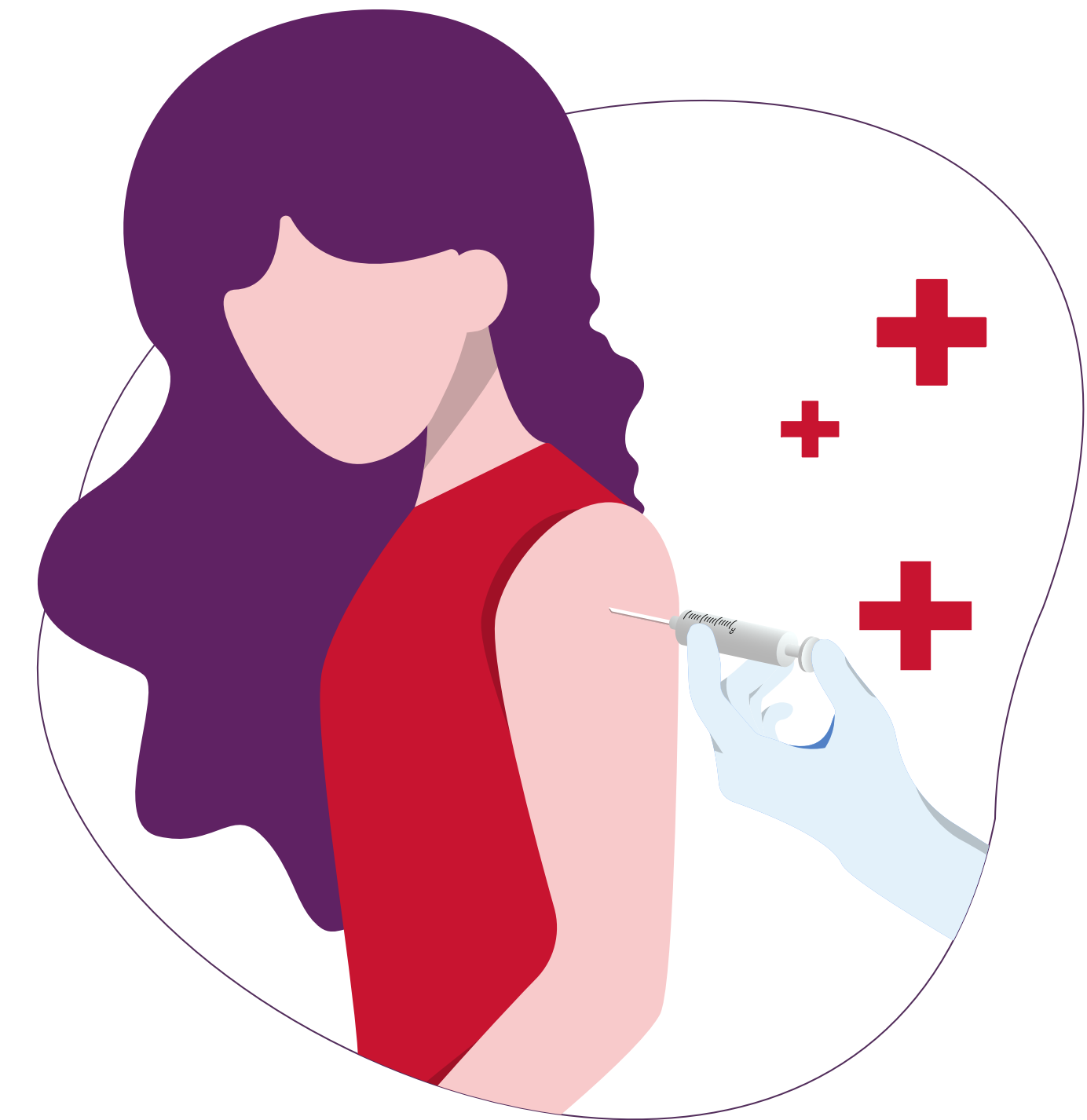
Prevalența mare a virusului în comunitate și înrolările masive la studiile clinice au asigurat o testare corespunzătoare și posibilitatea de a calcula eficacitatea vaccinului.

În plus, multe companii producătoare și-au asumat riscul producerii unor cantități mari de vaccin, chiar înainte ca vaccinul să fie autorizat, tocmai pentru a putea asigura disponibilitatea acestuia în cazul unei evaluări favorabile.

Multiple vaccinuri candidate au fost supuse unui proces accelerat de testare și evaluare, dar care a inclus toate etapele specifice, similar celorlalte vaccinuri deja aprobate.

Pentru un rezumat video, urmăriți:

<https://www.youtube.com/watch?v=yfLxIQkspUI>



Dacă am făcut vaccinul, trebuie să respect în continuare măsurile de preveție?

Da. Cu toate că vaccinarea reprezintă o metodă esențială în prevenirea și limitarea răspândirii SARS-CoV-2, măsurile de protecție deja cunoscute trebuie să fie respectate în continuare.

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca acesta să nu protejeze complet toate persoanele cărora li se administrează, iar durata protecției oferite este în curs de determinare în cadrul studiilor clinice care continuă și după punerea pe piață a vaccinului.

De asemenea, vaccinul aprobat în EU (Pfizer/BioNTech) necesită administrarea a două doze, la distanță de 21 de zile, pentru obținerea unui grad adecvat de protecție.

Vaccinul aprobat în EU (Mondena) necesită administrarea a două doze, la distanță de 28 de zile, pentru obținerea unui grad adecvat de protecție.

Vaccinul Comirnaty (Pfizer-BioNTech) a fost studiat într-un studiu clinic cu 43.548 de participanți.

Vaccinul începe să ofere protecție împotriva infectării la 12 zile de la prima doză. Iar la 7 zile după a doua doză, s-a observat o eficacitate de 95%.



Vaccinul poate produce infecția?

Nu. Vaccinurile COVID-19 disponibile în acest moment nu utilizează virusul viu care cauzează COVID-19, și nici forme atenuante ale acestuia.

Rețineți că va dura câteva săptămâni până când corpul dumneavoastră va crește imunitatea după ce ați primit o vaccinare COVID-19. Ca rezultat, este posibil să vă puteți infecta cu virusul care cauzează COVID-19 după vaccinare.

De aceea, respectarea măsurilor de prevenție înainte și după vaccinare este foarte importantă.



Cât va dura imunitatea dobândită prin vaccinare?

Nu se știe cât va dura imunitatea conferită de un vaccin COVID-19, la momentul actual.

Acest lucru se datorează faptului că sunt necesare mai multe date din studiile în curs și suplimentare pe termen lung pentru a înțelege cât durează protecția după vaccinare.

De exemplu, compania care comercializează Comirnaty, primul vaccin autorizat COVID-19 din UE, va continua să urmărească persoanele vaccinate în principalul său studiu clinic timp de 2 ani. Acest lucru va permite companiei să adune informații despre durata protecției generate de vaccin.

Autoritățile UE vor coordona, de asemenea, studii independente privind utilizarea vaccinurilor COVID-19 în populația generală pentru a aduna mai multe informații despre siguranța și beneficiile lor pe termen lung.

Rezultatele acestor studii pe termen lung vor sta la baza viitoarelor strategii de vaccinare.

Vaccinurile ne pot proteja împotriva coronavirusului atunci când acesta suferă mutații?

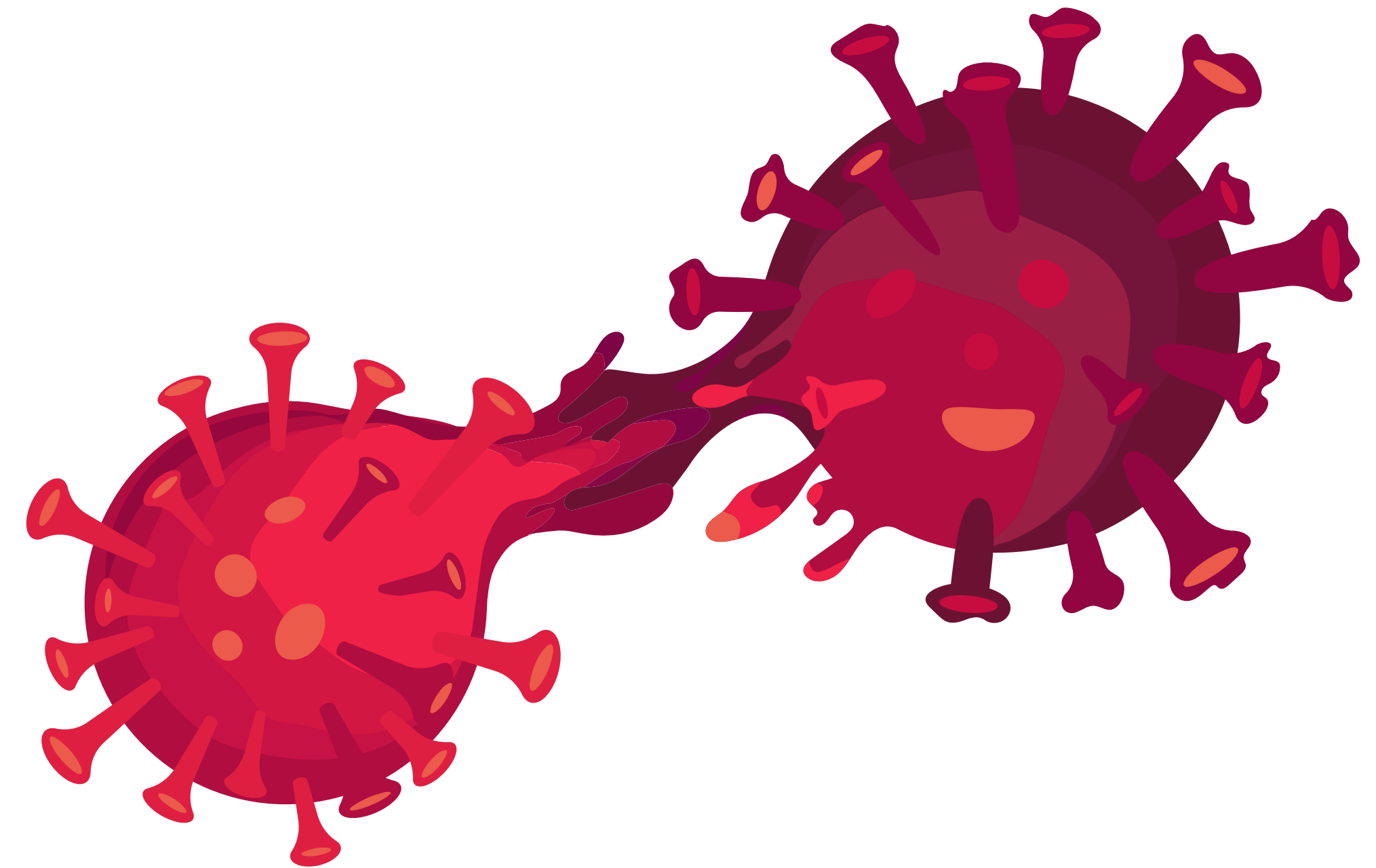
Virusurile suferă de obicei mutații. Prin mutație se înțelege faptul că materialul genetic al virusului se schimbă.

Mutațiile se produc la viteze diferite pentru diferite virusuri. Acestea nu afectează neapărat cât de bine funcționează un vaccin împotriva unui virus.

Comunitatea științifică și autoritățile de reglementare monitorizează îndeaproape modul în care SARS-CoV-2 se schimbă în timp și cât de bine pot proteja vaccinurile COVID-19 oamenii împotriva unor infecții COVID-19 produse de noi variante ale virusului.

Știm din experiență că există vaccinuri împotriva unor boli virale care rămân eficiente mulți ani după dezvoltarea lor și oferă o protecție de lungă durată (de ex., vaccinurile împotriva rujeolei și rubeolei).

Pe de altă parte, vaccinurile împotriva altor boli virale, cum ar fi gripa, trebuie actualizate în fiecare an pentru a rămâne eficiente. Acest lucru se datorează faptului că în fiecare sezon circulația tulpinilor de virus gripal este diferită; de asemenea, virusul gripal suferă frecvent mutații, iar mutațiile sunt uneori de mare amploare, cu noi variante care nu sunt recunoscute de sistemul nostru imun.



Unde pot găsi mai multe informații despre vaccin & despre campania de vaccinare din România?

Platforma națională de informare cu privire la vaccinarea împotriva COVID-19

- <https://vaccinare-covid.gov.ro/>
- <https://www.facebook.com/ROVaccinare/>

Prospect/Rezumatul caracteristicilor produsului Comirnaty (vaccin de tip ARNm COVID-19) – Pfizer/BioNTech

- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_ro.pdf

Resurse reginamaria.ro

- <https://www.reginamaria.ro/articole-medicale/coronavirus>

Agenția Națională a Medicamentului

- <https://www.anm.ro/covid-19-anunturi-importante/>

Agenția Europeană a Medicamentului

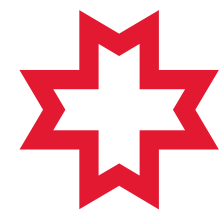
- <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19>

Centrul European de Control al Bolilor

- <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/prevention-and-control/vaccines>

Organizația Mondială a Sănătății

- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>



REGINA MARIA
REȚEAUA PRIVATĂ DE SĂNĂTATE

25 *ani*

infocovid19@reginamaria.ro