



**WHO Collaborating
Centre for Vaccine Safety**

Hospital Clínico Universitario
de Santiago de Compostela

COVID-19 vaccines and vaccination explained

Videos and podcast for health workers and the public that address common questions about COVID-19 vaccines

For updated information please, visit the official website:

<https://www.covid19fovaccines.com/ro>.

Information will be updated according to available scientific evidence.

Please check your country's official recommendations regarding COVID-19 vaccines and vaccinations.

Disclaimer:

Please read the disclaimer for this document and the website [covid19fovaccines.com](https://www.covid19fovaccines.com) by visiting <https://www.covid19fovaccines.com/ro/termeni-de-utilizare>.

This document may contain links to other websites that are not the responsibility of WHO CC-CHUS. WHO CC-CHUS is not responsible for the character, content and existence of those sites. The inclusion of a link does not necessarily imply that WHO CC-CHUS endorses the opinions expressed on those sites.

We reserve the right to change this policy at any given time. If you want to make sure that you are up to date with the latest changes, we advise you to frequently visit the page <https://www.covid19fovaccines.com/ro/termeni-de-utilizare>.

'2022-10-12'



**Finanțat de
Uniunea Europeană**

The material presented on this platform was produced with the financial support of the European Union. Its contents are the sole responsibility of the WHO Collaborating Centre for Vaccine Safety and do not necessarily reflect the views of the European Union.



Cuprins

1	Întrebări generale	3
1.1	Cum au putut fi vaccinurile dezvoltate în timp record, păstrând totodată calitatea și siguranța?	3
1.2	Ce sunt studiile clinice și sunt acestea de ajuns pentru a dovedi că vaccinul este sigur? . . .	4
1.3	Cum funcționează vaccinurile pe bază de ARNm împotriva COVID-19, cum sunt Pfizer-BioNTech și Moderna?	4
1.4	Cum funcționează vaccinurile pe bază vectori viral?	5
1.8	Cum funcționează vaccinurile cu formă inactivată a virusului?	6
1.9	Cum funcționează vaccinurile pe bază de proteină?	7
1.10	Cum știu ce vaccin antiCOVID-19 să aleg sau să recomand?	8
1.12	Este posibil ca o variantă a virusului SARS-CoV-2 să cauzeze forme mai grave ale bolii? . . .	8
1.16	Dacă COVID-19 devine endemică, va mai fi necesară vaccinarea?	9
2	Vaccinurile și infecția	10
2.1	Este posibil să faci COVID-19 după ce te-ai vaccinat?	10
2.3	Care este nivelul de imunizare necesar pentru a ajunge la imunitatea colectivă?	10
3	Eficacitatea vaccinului și durata protecției	11
3.1	Cât de rapid funcționează vaccinul și cât durează protecția?	11
3.9	Este necesară doza booster de vaccin COVID-19?	11
3.10	Sunt vaccinurile împotriva COVID-19 eficiente împotriva noilor variante îngrijorătoare ale virusului SARS-CoV-2?	11
3.12	În ce măsură pot vaccinurile preveni infectarea cu COVID-19?	12
3.13	De ce persoanele imunocompromise au nevoie de o doză suplimentară de vaccin împotriva COVID-19?	13
3.15	De ce unele persoane vaccinate se îmbolnăvesc de COVID-19 și, în unele cazuri, necesită internare?	13
3.16	De ce varianta Omicron a fost desemnată drept variantă de îngrijorare și poate afecta și persoanele deja vaccinate?	13
3.17	Va fi nevoie în viitorul apropiat de vaccinuri specializate pe anumite variante?	14
3.19	Când o persoană poate să fie considerată complet vaccinată?	14
3.20	Vaccinarea previne COVID prelungit?	15
3.21	Vaccinurile COVID-19 sunt eficiente împotriva subvariantei Omicron BA.2?	15
4	Co-administrare, intervalul dintre doze și caracterul interschimbabil	16
4.2	Poate o persoană să primească vaccinuri diferite pentru prima, a doua și/sau pentru doza booster?	16
4.8	Este posibil ca vaccinurile împotriva COVID-19 și cel gripal (sau altul) să fie administrate unei persoane în același timp?	16

5	Siguranță	17
5.6	În cazul vaccinurilor pe bază de ARN mesager, efectele adverse sunt mai puternice după a doua doză (sau după dozele booster) față de prima doză?	17
5.7	Poate fi vaccinată o persoană care a fost anterior infectată cu COVID-19?	17
5.8	Vaccinarea împotriva COVID-19 poate afecta fertilitatea?	17
5.13	De ce nu au fost de la început incluși copiii în studiile clinice?	18
5.18	De ce unele femei au avut modificări ale ciclului menstrual după vaccinarea împotriva COVID-19? Poate acest lucru să le afecteze fertilitatea?	18
5.19	Vaccinarea împotriva COVID-19 poate determina impotență?	19
5.20	Vaccinarea împotriva COVID-19 în timpul sarcinii poate determina probleme congenitale?	19
5.21	Pot exista efecte secundare încă neidentificate ale vaccinurilor?	19
5.22	Este o limită a dozelor de vaccin pe care le poate primi o persoană pentru a fi în siguranță?	20
5.24	Vaccinurile COVID-19 pot provoca SIDA?	20
5.25	Vaccinurile COVID-19 slăbesc sistemul imunitar?	20
5.26	De ce unele țări vaccinează copiii?	21
6	Recomandări de vaccinare, precauții sau contraindicații pentru grupuri speciale	22
6.2	Persoanele cu alergii se pot vaccina cu vaccinuri pe bază de ARN mesager?	22
6.3	O persoană care a trecut printr-o reacție alergică la prima doză de vaccin anti COVID-19 se mai poate vaccina cu a doua doză?	22
6.4	Persoanele imunocompromise se pot vaccina?	23
6.6	Vaccinurile împotriva COVID-19 aprobate se pot administra și persoanelor cu problemele de coagulare sau care primesc tratament de durată cu anticoagulante?	23
6.8	Femeile care alăptează se pot vaccina?	23
6.10	Există boli hematologice cronice care să fie o contraindicație la vaccinare împotriva COVID-19?	24
8	Aprobări ale autorităților de reglementare	25
9	Vaccinul Comirnaty® – Pfizer-BioNTech	26
9.3	Ce reacții adverse sunt asociate cu vaccinul Pfizer-BioNTech pe bază de ARNm?	26
10	Vaccinul mRNA-1273 – Moderna	27
10.3	Ce reacții adverse sunt asociate cu vaccinul Moderna mRNA-1273?	27
11	Vaccinul Vaxzevria – Oxford-AstraZeneca	28
11.4	Este sigur vaccinul Vaxzevria, de la Oxford-AstraZeneca?	28
11.10	Dacă vaccinarea cu vaccinul AstraZeneca poate fi asociată cu cazuri rare de apariție a cheagurilor de sânge, este mai bine să amân vaccinarea împotriva COVID-19 până ce alt vaccin este disponibil?	28
12	Vaccinul Janssen COVID-19 (Johnson & Johnson)	30
12.2	De câte doze de vaccin Janssen am nevoie pentru a fi protejat?	30
12.4	Care sunt cele mai frecvente și rare reacții adverse asociate cu administrarea vaccinului Janssen?	30

1 Întrebări generale

1.1 Cum au putut fi vaccinurile dezvoltate în timp record, păstrând totodată calitatea și siguranța?

Versiune: 2021-04-14

Etichete: siguranță, dezvoltare vaccin, calitate

Înainte de autorizare, toate vaccinurile trebuie să treacă prin studii preclinice și prin trei etape de studii clinice. Deși vaccinurile sunt dezvoltate cu o viteză record, nu se face niciun compromis în ceea ce privește siguranța și eficacitatea acestora.

Următoarele trei elemente au făcut posibil ca vaccinurile să fie dezvoltate atât de rapid, fiind totodată de calitate și sigure:

- Primul, progresul științific și tehnologic: investițiile în noi tehnologii din ultimii câțiva ani au făcut posibil ca numeroase laboratoare din întreaga lume să lucreze cu noi platforme de vaccin, cum ar fi ARNm, pentru alte infecții. Imediat ce informațiile necesare despre virusul care provoacă COVID-19 au fost disponibile, oamenii de știință au început să elaboreze instrucțiunile de ARNm care să permită celulelor gazdă să dezvolte proteina de tip spike a SARS-CoV-2 într-un vaccin pe bază de ARNm.
- Al doilea, optimizarea proceselor de dezvoltare și de reglementare: prin desfășurarea de teste în paralel și nu secvențial; prin comunicare timpurie și aliniere a designului de studiu; prin explorarea posibilităților flexibile, cum ar fi revizuirea continuă și conform reglementărilor a datelor (de îndată ce acestea sunt disponibile); prin promovarea conformității pe dovezile generate prin abordări colaborative, transparență și schimbul de informații. În acest fel, termenele de dezvoltare au fost accelerate pentru aceste vaccinuri prin suprapunerea primelor două etape ale studiilor clinice. Aprobarea de reglementare a fost accelerată prin asigurarea faptului că agențiile de reglementare au fost pregătite și flexibile să revizuiască rapid fiecare fază, astfel încât, dacă totul a decurs bine, să poată aproba fiecare pas următor imediat după ce datele de la pasul anterior au fost disponibile. Comunicarea informațiilor între autoritățile de reglementare este o practică obișnuită și ajută, de asemenea, la îmbunătățirea și accelerarea procesului de reglementare.
- Al treilea, investiții în producție, în ciuda riscului financiar: Au fost făcute investiții cu mult înainte de încheierea studiilor clinice, așa încât a fost posibil să avem milioane de doze gata de utilizare, dacă vaccinul ar fi fost aprobat.

Dezvoltarea rapidă a vaccinurilor sigure și eficiente a fost făcută posibilă de:

- Noile tehnologii
- Etapele paralele ale studiilor clinice
- Derularea de activități de revizuire conform reglementărilor, colaborare și încredere
- Investiții în producție

1.2 Ce sunt studiile clinice și sunt acestea de ajuns pentru a dovedi că vaccinul este sigur?

Versiune: 2022-05-23

Etichete: siguranță vaccin, dezvoltare vaccin, studii clinice

Studiile clinice sunt studii de cercetare realizate în rândul oamenilor, pentru a evalua o intervenție medicală, chirurgicală sau comportamentală. Acestea sunt principalul mod prin care cercetătorii află dacă un tratament nou sau un dispozitiv nou, inclusiv un vaccin, este sigur și eficient la oameni.

Studiile clinice au patru etape pentru testarea unui vaccin, pentru a găsi doza adecvată și a vedea efecte secundare. Dacă după primele trei faze, cercetătorii consideră că un vaccin este sigur și eficient, agențiile de reglementare pot evalua toate informațiile și îl pot aproba pentru utilizare clinică, continuând să monitorizeze efectele.

Un studiu de fază I testează un vaccin experimental pe un grup mic de oameni sănătoși (20 până la 80) pentru a evalua siguranța și efectele secundare.

Un studiu de fază II implică mai mulți oameni (între 100 și 300). În timp ce Faza I se pune accentul pe siguranță, Faza a II-a se concentrează pe siguranță, imunogenicitate (răspunsul imun declanșat de vaccin) și eficacitate (dacă vaccinul previne boala). Așadar, această fază adună date despre dacă vaccinul generează un răspuns imun la persoane de diferite categorii de vârstă, etnie și sex.

Un studiu de fază III adună mai multe informații despre eficacitate și siguranță, studiind diferite categorii de populație și diferite doze. Numărul de subiecți variază de obicei de la câteva sute la mii de oameni. Studiul de fază 3 este esențial pentru înregistrarea și aprobarea pentru piață a unui vaccin. Dacă autoritatea de reglementare este de acord că rezultatele testului sunt pozitive, va aproba vaccinul nou.

Studiile de fază IV au loc după aprobarea utilizării. Eficacitatea și siguranța sunt monitorizate în populații mari și diverse. Uneori, efectele secundare ale unui vaccin pot să nu devină clare până când mai mulți oameni l-au făcut pe o perioadă mai lungă de timp.

Aceștia sunt pașii standard în dezvoltarea vaccinurilor și toți au fost respectați în dezvoltarea vaccinurilor COVID-19 care au primit precalificare sau autorizare de la autoritățile de reglementare stricte din Lista de utilizare de urgență a OMS.

1.3 Cum funcționează vaccinurile pe bază de ARNm împotriva COVID-19, cum sunt Pfizer-BioNTech și Moderna?

Versiune: 2021-04-14

Etichete: vaccinuri ARNm, cum funcționează vaccinurile, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech

Vaccinurile pe bază de ARNm instruiesc celulele noastre să producă o bucată inofensivă din ceea ce se numește „proteina spike”. Această proteină se găsește pe suprafața virusului care provoacă COVID-19. Vaccinurile pe

bază de ARNm împotriva COVID-19 sunt administrate în mușchiul brațului. Odată ce instrucțiunile (adică ARN-ul mesager) sunt în interiorul celulelor musculare, acestea le folosesc pentru a crea acea parte a proteinei. După ce partea de proteină este creată, celula descompune instrucțiunile le elimină. Apoi, celula afișează partea de proteină pe suprafața sa. Sistemul nostru imunitar recunoaște că proteina nu-și are loc acolo și reacționează cu un răspuns imunitar producând anticorpi, la fel cum s-ar întâmpla dacă am fi infectați în mod natural cu virusul care provoacă COVID-19.

La finalul procesului, corpul nostru a învățat cum să se protejeze împotriva infecțiilor viitoare. Beneficiul vaccinurilor pe bază de ARNm, la fel ca toate vaccinurile, este că persoanele vaccinate obțin această protecție fără a fi nevoite vreodată să se confrunte cu consecințele grave ale îmbolnăvirii cu COVID-19.

Vaccinul nu poate transmite boala COVID-19, deoarece vaccinurile pe bază de ARNm nu folosesc virusul viu care provoacă boala. De asemenea, nu afectează și nu interacționează cu ADN-ul nostru în niciun fel.

Vaccinurile pe bază de ARNm:

- Instruiesc celulele unei persoane să producă proteina spike a COVID-19, care declanșează un răspuns imunitar;
- nu pot da COVID-19;
- nu pot afecta ADN-ul persoanei.

1.4 Cum funcționează vaccinurile pe bază vectori viral?

Versiune: 2021-04-14

Etichete: *vaccinuri pe bază de vectori virali, cum funcționează vaccinurile*

Vaccinurile pe bază de vectori virali sunt diferite de majoritatea vaccinurilor convenționale prin faptul că nu conțin de fapt antigene, ci mai degrabă se folosesc de celulele proprii ale organismului pentru a le produce. Ele pot face acest lucru folosind un virus modificat (vectorul) pentru a livra informația genetică a antigenelor către organism, în cazul COVID-19 este vorba de proteinele spike ce se găsesc pe suprafața virusului. Prin infectarea celulelor și instruirea acestora să producă cantități mari de antigene, care apoi declanșează un răspuns imun, vaccinul imită ceea ce se întâmplă în timpul infecției naturale cu anumiți agenți patogeni - în special virusuri. Avantajul acestei abordări este faptul că poate declanșa atât un răspuns imun celular puternic de celulele T, cât și producerea anticorpilor de celulele B.

Există două tipuri principale de vaccinuri bazate pe vectori virali. Vaccinurile cu vectori virali care nu se reproduc nu pot produce noi particule virale; ele produc doar antigenul vaccinului. Vaccinurile cu vectori virali ce se pot replica produc și particule virale noi în celulele infectate, acestea continuând să infecteze celule noi care vor produce la rândul lor antigenul vaccinului. Vaccinurile cu vectori virali anti COVID-19 folosesc vectori virali care nu se reproduc.

După administrare, aceste virusuri vaccinale încep să infecteze celulele noastre și să introducă materialul lor genetic - inclusiv gena antigenului - în nucleele celulelor. Celulele umane produc antigenul ca și cum ar fi una dintre proteinele lor, acestea fiind prezente pe suprafața lor alături de multe alte proteine. Când celulele imune detectează antigenul străin, ele inițiază un răspuns imun împotriva acestuia.

Acest răspuns include celulele B ce produc anticorpii, dar și celulele T, care caută și distrug celulele infectate. Celulele T fac acest lucru analizând complexul de proteine de pe suprafețele celulelor. Ele au fost instruite să recunoască propriile proteine ale organismului, astfel încât dacă observă o proteină străină, cum ar fi un antigen al unui agent patogen, ele vor iniția un răspuns imun împotriva celulei care o transportă.

Una dintre provocările acestei abordări este faptul că unele persoane s-ar putea să fi fost expuse anterior vectorului viral și să inițieze un răspuns imun împotriva acestuia, reducând eficacitatea vaccinului. O astfel de “imunitate împotriva vectorului” înseamnă că și administrarea unei a doua doze de vaccin va fi dificilă, în cazul în care acest lucru este necesar, cu excepția cazului în care a doua doză este administrată folosind un alt vector viral.

Vaccinuri anti COVID-19 cu vectori virali:

- folosesc vectori virali care nu se reproduc
- introduc materialul genetic al vectorului în celulele umane
- asigură că aceste celule produc antigenul ce este apoi detectat de sistemul imunitar

1.8 Cum funcționează vaccinurile cu formă inactivată a virusului?

Versiune: 2021-04-14

Etichete: COVID-19 vaccines, inactivated vaccines, attenuated vaccines

Vaccinurile care conțin virusul în întregime folosesc o formă slabă (atenuată) sau dezactivată a patogenului pentru a declanșa față de acesta o imunitate protectoare. Sunt două tipuri de vaccinuri pe bază de virusuri. Vaccinurile vii, atenuate folosesc o formă slăbită a virusului care se poate dezvolta și multiplica (sau replica) în continuare fără să cauzeze boala. Vaccinurile inactivate conțin virusuri a căror materie genetică a fost distrusă prin expunerea la căldură, substanțe chimice sau radiații astfel că nu pot nici infecta celulele, nici nu se pot replica dar pot în continuare provoca o reacție imunologică.

Ambele strategii de vaccinare au fost probate și testate și stau la baza multora dintre vaccinurile existente – inclusiv cele pentru febra galbenă și tipurile de oreion (vaccinuri vii, atenuate) sau cele pentru gripa sezonieră și hepatita A (vaccinuri inactivate). De asemenea, există și vaccinuri pe bază de bacterii atenuate, cum ar fi vaccinul BCG pentru tuberculoză.

Atât vaccinurile vii, atenuate, cât și cele inactivate conțin întregul agent patogen care cauzează boala ori fragmente din acesta, dar tipul de imunitate pe care o declanșează este ușor diferită.

Vaccinurile vii, cu formă atenuată provin de la virusuri care au fost slăbiți în condiții de laborator astfel că, odată injectate, vor infecta celulele și se vor replica provocând, cel mult, forme ușoare ale bolii. Este posibil ca ele să nu fie potrivite pentru persoanele al căror sistem imunitar este compromis (de exemplu cei cu virusul HIV), chiar și pentru femeile însărcinate deoarece, la aceste persoane, chiar și un virus slăbit poate activa boala. De asemenea, în cazuri foarte rare, vaccinurile vii, atenuate se pot reactiva într-o formă patogenă mai puternică, provocând boala atât la cei vaccinați, cât și la contactii lor. Acest lucru s-a putut observa la vaccinul derivat din virusul de poliomielită asociat cu vaccinul oral împotriva poliomielitei.

Având în vedere faptul că aceste vaccinuri sunt doar versiuni slăbite ale agenților patogeni, sistemul imunitar reacționează cum ar face-o împotriva oricărui alt intrus care invadează celulele, mobilizând împotriva lui o varietate mare de măsuri de apărare, inclusiv celulele ucigătoare de tip T (care au ca rol să identifice și să distrugă celulele infectate), celulele de suport T (care susțin producția de anticorpi) și celulele de tip B producătoare de anticorpi (care identifică agenții patogeni oriunde în corp, de exemplu în sânge). Reacția de imunitate continuă până când virusul este eliminat din organism, ceea ce înseamnă că celulele de memorie care acționează împotriva virusului au suficient timp să se dezvolte. Astfel, vaccinurile vii, atenuate pot declanșa o reacție imunologică la fel de puternică precum expunerea la virusul propriu zis dar fără să provoace boala.

Vaccinurile pe baza de virus inactivat conțin și ele virusul care cauzează boala, sau părți din acesta dar materialul lor genetic a fost distrus. De aceea, ele sunt mult mai stabile decât vaccinurile atenuate și pot fi administrate chiar și celor cu sistemul imunitar compromis. Deși materialul lor genetic a fost distrus, virusurile inactivate conțin, de obicei, multe proteine la care sistemul imunitar poate reacționa. Dar, pentru că nu pot infecta celulele, vaccinurile inactivate doar stimulează răspunsuri de activare a anticorpilor, iar acest răspuns poate fi unul mai slab și de mai puțină durată. Pentru a depăși această problemă, vaccinurile inactivate se administrează împreună cu un adjuvant (agenți care stimulează sistemul imunitar) și necesită și doze suplimentare (booster).

1.9 Cum funcționează vaccinurile pe bază de proteină?

Versiune: 2021-04-14

Etichete: *vaccinuri anti-COVID-19, vaccinuri pe bază de proteine*

În loc să injecteze întregul agent patogen pentru a declanșa un răspuns imunitar, vaccinurile subunitare (numite uneori vaccinuri acelulare) conțin fragmente purificate din agent care au fost selectate în mod special datorită capacității lor de a stimula celule de imunitate. Tocmai pentru că aceste fragmente nu pot declanșa boala, vaccinurile subunitare sunt considerate sigure. Ele sunt de mai multe feluri: vaccinuri pe bază de subunități proteice – care conțin anumite proteine izolate din agenții patogeni virali și bacterieni; vaccinuri pe bază de polizaharide – care conțin lanțuri de molecule de zahăr (polizaharide) descoperite în pereții celulelor ale unor anumite bacterii; vaccinuri conjugate subunitare – care unesc un lanț polizaharidic de o proteină transportoare în încercarea de a crește răspunsul imunitar. Doar vaccinurile subunitare pe bază de proteină se folosesc în lupta cu virusul care cauzează COVID-19.

Alte vaccinuri subunitare se folosesc deja la scară largă. De exemplu, vaccinurile împotriva hepatitei B și cele acelulare împotriva tusei convulsive (pe bază de subunități de proteină), vaccinul pneumococic pe bază de polizaharide, vaccinul MenACWY care conține polizaharide de la patru tipuri de bacterii care cauzează boala meningococică, alături de difterie și tetanos (subunități conjugate).

Vaccinurile subunitare conțin fragmente de proteină și/sau polizaharide din agentul patogen, care au fost atent studiate pentru a identifica acele combinații de molecule care pot genera un răspuns imunitar puternic și eficient. Limitând astfel accesul sistemului imunitar la agentul patogen, se reduce riscul reacțiilor adverse.

Astfel de vaccinuri sunt relativ necostisitoare și ușor de produs și mult mai stabile decât cele ce conțin virusul sau bacteria în întregime.

Un dezavantaj ar fi faptul că este posibil ca antigenele folosite pentru a declanșa un răspuns imunitar să nu conțină acele structuri moleculare numite modele moleculare asociate agentului patogen, structuri care sunt comune unei categorii de agenți patogeni. Aceste structuri pot fi citite de către celulele de imunitate și recunoscute drept semnale de pericol iar absența lor poate avea drept rezultat o reacție imunologică mai slabă. Apoi, din cauza faptului că antigenele nu infectează celula, vaccinurile subunitare nu fac decât să stimuleze o reacție declanșatoare de anticorpi. Din nou, acest lucru înseamnă că reacția imunologică poate fi mai slabă decât în cazul altor tipuri de vaccinuri. Tocmai pentru a soluționa această problemă, vaccinurile subunitare se aplică împreună cu adjuvanți (agenți stimulatori ai sistemului imunitar) și necesită, de asemenea, doze suplimentare.

1.10 Cum știu ce vaccin antiCOVID-19 să aleg sau să recomand?

Versiune: 2021-04-14

Etichete: *vaccinuri anti-COVID-19, utilizare în situații de urgență (EUL), Pfizer-BioNTech, BNT162b2, Moderna, mRNA-1273, Oxford-AstraZeneca, AZD1222, Janssen, Sinopharm, Sinovac*

Toate vaccinurile anti COVID-19 de pe lista OMS de utilizare în situații de urgență și cele cu autorizație de utilizare restrictivă în caz de urgență de la agențiile de reglementare au îndeplinit toate standardele și cerințele de aprobare și reglementare.

Experții OMS ai grupului de consultanță strategică au emis o serie de recomandări în ceea ce privește utilizarea unui număr de vaccinuri, iar în lunile ce vor urma vor evalua și mai multe. Balanța poate înclina în favoarea unui vaccin sau a altuia în funcție de diferențele în ceea ce privește limitele superioare și inferioare de vârstă, caracteristicile și proprietățile tipului de vaccin folosit (de exemplu, diferența dintre cele pe bază de ARN mesager, pe bază de vector viral, pe bază de proteină și cele vii, atenuate) și comorbiditățile individuale (cum ar fi reacțiile alergice poliabsorbate sau un sistem imunitar compromis). De aceea, în unele cazuri mai speciale, este nevoie în prealabil de o evaluare clinică a riscului pentru a se stabili cel mai potrivit vaccin pentru aceste categorii de vaccinați.

1.12 Este posibil ca o variantă a virusului SARS-CoV-2 să cauzeze forme mai grave ale bolii?

Versiune: 2021-11-26

Virusurile suferă mutații continue și acest lucru poate duce la noi variante. Dintre miile de variante care apar pe genomul SARS-CoV-2, ne putem aștepta ca unele variante să obțină, până la urmă, avantaje biologice și să fie mai transmisibile, mai agresive clinic sau mai rezistente la tratamente sau vaccinuri. Șansele aleatorii și comportamentul social pot explica, de asemenea, predominanța unei anumite tulpini.

Deși sunt așteptate mutații ale SARS-CoV-2, este important să fie monitorizate în continuare implicațiile asupra sănătății publice ale noilor variante de virus. OMS evaluează în mod obișnuit dacă variantele SARS-CoV-2 duc

la modificări ale transmisibilității, prezentării clinice și severității sau dacă au impact asupra contramăsurilor, inclusiv diagnostice, terapii și vaccinuri. Între timp, măsurile actuale recomandate de OMS pentru controlul bolii continuă să fie eficiente și trebuie adaptate ca răspuns la creșterea incidenței bolii, indiferent dacă sunt asociate cu o nouă variantă sau nu.

1.16 Dacă COVID-19 devine endemică, va mai fi necesară vaccinarea?

Versiune: 2022-04-07

Termenul “endemică” descrie o boală care este întâlnită în mod regulat la anumite persoane sau într-o anumită zonă. Acesta nu spune nimic despre cât de mortală sau frecventă este o boală. În acest moment, nu știm încă dacă COVID-19 va deveni endemică și nici dacă va fi nevoie de vaccinare pe termen lung. La nivel mondial, ar trebui să avem în vedere un sistem de răspuns care să fie întotdeauna pregătit și care să poată fi extins rapid pentru a minimiza impactul bolii COVID-19 prin utilizarea eficientă a vaccinurilor, a tratamentului și a altor măsuri preventive.

2 Vaccinurile și infecția

2.1 Este posibil să faci COVID-19 după ce te-ai vaccinat?

Versiune: 2021-12-17

Etichete: *vaccinuri cu ARNm, transmitere, Comirnaty, ARNm-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, Oxford-AstraZeneca, AZD1222, Janssen, Sinopharm, Sinovac*

În general, sunt trei factori de care trebuie ținem cont:

- Vaccinarea oferă protecție împotriva formelor severe de boală COVID-19 și reduce riscul infectării cu virusul. Totuși, vaccinarea nu poate preveni cu totul infectarea cu o formă ușoară sau asimptomatică a bolii și nici transmiterea virusului.
- După prima doză corpul are nevoie de timp ca să dezvolte imunitate. Deci există posibilitatea infectării cu virusul în zilele următoare, înainte ca vaccinul să aibă timp să ofere protecție.
- Vaccinarea cu toate dozele recomandate este importantă pentru ca organismul să-și poată dezvolta cea mai bună apărare împotriva COVID-19.

De aceea, este foarte important ca toți cei care se vaccinează să respecte în continuare măsuri de prevenție: distanțarea fizică, folosirea măștii, spălătul mâinilor și evitarea locurilor aglomerate.

2.3 Care este nivelul de imunizare necesar pentru a ajunge la imunitatea colectivă?

Versiune: 2021-12-17

Etichete: *imunitate colectivă*

Pe scurt: nu știm și tocmai de aceea este atât de important ca fiecare persoană să se vaccineze.

Nivelul imunității colective depinde de gradul de transmitere a virusului și de cât de bine ne protejează imunitatea naturală sau cea oferită de vaccin. Având în vedere noile variante ale virusului care se pot răspândi mai ușor și care ne pot afecta imunitatea, nu se poate estima nivelul necesar de imunitate colectivă pentru a evita răspândirea virusului.

Vaccinurile împotriva COVID-19 sunt foarte eficiente în prevenirea formelor severe de boală și a decesului; ele reduc, dar nu elimină riscul transmiterii.

Vaccinurile sunt esențiale în lupta împotriva acestei pandemii, însă vaccinarea singură nu poate opri pandemia. Toată lumea ar trebui să respecte măsurile simple pentru reducerea transmiterii virusului: să păstreze distanța fizică de cel puțin un metru de ceilalți, să poarte mască potrivită, să se spele frecvent pe mâini și să evite locurile aglomerate și neaerisite. Va fi nevoie să continuăm să folosim toate mijloacele care ne sunt la îndemână pentru a ne proteja atât pe noi, cât și comunitățile noastre de acest virus mortal.

3 Eficacitatea vaccinului și durata protecției

3.1 Cât de rapid funcționează vaccinul și cât durează protecția?

Versiune: 2021-12-17

În general este nevoie de 1-2 săptămâni după vaccinare pentru ca organismul să obțină imunitate împotriva virusului.

Durata perioadei de protecție diferă de la un vaccin la altul și depinde de persoana vaccinată. Cei cu deficiență imunitară au tendința de a dezvolta un răspuns imunitar mai slab la numărul standard de doze de vaccin și astfel au nevoie de o doză în plus. Imunitatea împotriva unei forme moderate de infecție începe să scadă în lunile după vaccinare, mai ales la vârstnici. De aceea, multe țări au introdus o doză booster la populația vârstnică.

3.9 Este necesară doza booster de vaccin COVID-19?

Versiune: 2022-05-23

Eficacitatea vaccinurilor împotriva infecției cu SARS-CoV, precum și trecerea printr-o formă ușoară de boală în urma vaccinării standard cu primele doze scad în timp, pe când protecția împotriva unei forme severe de boală sau a decesului rămâne ridicată, chiar și în cazul variantei Omicron. O doză booster poate reface în mod semnificativ răspunsul imunitar al organismului, mai ales la persoanele în vârstă. Un număr din ce în ce mai mare de țări publică studii despre eficacitatea vaccinurilor în cazul dozelor booster, dar mai puțin despre durata acestora. Toate datele indică o îmbunătățire a gradului de protecție împotriva unei forme severe de boală și a decesului.

OMS recomandă țărilor care oferă doze booster să se concentreze în primul rând pe grupurile cele mai vulnerabile și pe cadrele medicale pentru a scădea la minimum riscurile de deces și de cazuri severe, iar capacitatea sistemului medical de a oferi servicii de calitate să crească.

3.10 Sunt vaccinurile împotriva COVID-19 eficiente împotriva noilor variante îngrijorătoare ale virusului SARS-CoV-2?

Versiune: 2021-12-17

Dezvoltarea rapidă a vaccinurilor eficiente împotriva COVID-19 este unul dintre succesele ale acestei pandemii. Până acum, vaccinurile rămân eficiente împotriva formelor severe de boală cauzate de toate variantele îngrijorătoare, în ciuda unor neajunsuri în ceea ce privește prevenirea unor forme ușoare ale bolii.

Toate virusurile, inclusiv SARS-CoV-2 care cauzează boala COVID-19, se modifică în timp. Deși majoritatea schimbărilor au impact mic asupra proprietăților virusurilor, unele mutații pot afecta capacitatea de răspândire, severitatea bolii sau eficiența vaccinurilor, a medicamentelor, a instrumentelor de diagnosticare sau alte măsuri de sănătate publică și sociale.

Variantele cu risc mare pentru sănătatea publică mondială sunt definite de OMS drept variante de interes sau îngrijorătoare. O variantă de interes poate deveni îngrijorătoare dacă se dovedește a fi o amenințare mai mare demonstrată de răspândirea internațională, severitate crescută a bolii, evitarea răspunsului imun sau capacitatea de a întrece alte tulpini. Clasificarea virusurilor ajută comunitatea globală să prioritizeze monitorizarea și cercetarea și, apoi, să fundamenteze răspunsul la pandemia Covid-19.

Următoarele variante au fost clasificate ca îngrijorătoare:

- Varianta Alpha (B.1.1.7.) despre care știm că are un grad de transmitere virală mare și care a fost varianta dominantă în Europa. Această variantă a fost descrisă ca având o capacitate redusă de a evita sistemul imun.
- Varianta Beta (B.1.351) este mai greu neutralizată de plasma obținută de la pacienți infectați cu variante anterioare, iar dovezile preliminare sugerează o eficacitate redusă a vaccinurilor împotriva formelor ușoare spre moderate.
- Varianta Gamma (P.1) poate cauza o formă severă a bolii, chiar și la cei care au mai fost infectați, dar este nevoie de mai multe studii pentru a extinde această informație. De asemenea, și la această variantă a fost identificată o capacitate moderată de a evita răspunsul imunitar.
- Varianta Delta (B.1.617.2) este mai transmisibilă decât variantele anterioare și din decembrie 2021 este dominantă în regiunea europeană.
- Varianta Omicron (B.1.617.2) are un număr mare de mutații, unele îngrijorătoare. A fost detectată mai rapid decât valurile anterioare, ceea ce sugerează că are un avantaj de transmitere. Caracteristicile variantei Omicron sunt încă în curs de cercetare, dar dovezile arată că vaccinurile împotriva Covid-19 asigură protecție împotriva formelor severe de boală cauzate de variantele de SARS-CoV-2 care circulă acum, inclusiv Delta.

Trebuie să rămânem vigilenți și să nu lăsăm garda jos. În timp ce extindem vaccinarea și disponibilitatea vaccinurilor, mai ales pentru populația la risc crescut, trebuie să continuăm să aplicăm măsurile de sănătate publică și sociale: purtăm mască, ne spălăm des pe mâini și păstrăm distanța fizică.

3.12 În ce măsură pot vaccinurile preveni infectarea cu COVID-19?

Versiune: 2021-09-20

Vaccinurile anti-COVID-19 care se regăsesc pe lista OMS de folosire în caz de urgență sunt extrem de eficiente pentru a se evita forme grave ale bolii, spitalizarea și decesul. Studii făcute după introducerea vaccinurilor au demonstrat și o prevenire mai puternică a infecției simptomatice și asimptomatice. Câteva studii mai arată o reducere – de aproximativ 50 % - a riscului de transmitere în rândul membrilor aceleași familii, mai ales în cazul vaccinurilor Pfizer-BioNTech și AstraZeneca. Astfel, pe lângă faptul că opresc răspândirea variantelor, vaccinurile reduc și gradul de transmitere și riscul ca persoanele vaccinate să contracteze boala.

Acest lucru este susținut de eficacitatea vaccinurilor împotriva formelor simptomatice ale bolii și este demonstrat atât de studiile multiple făcute pentru diverse vaccinuri, cât și de studii clinice și studii ulterioare

vaccinării care au arătat eficacitatea vaccinului împotriva infectării asimptomatice în cazul vaccinurilor AstraZeneca, Johnson, Moderna și Pfizer-BioNTech.

În plus, unele studii au demonstrat reduceri ale încărcăturii virale în cazul infectării și o perioadă mai scurtă de contagiozitate și eliberare a virusului din organism în cazul unor vaccinuri cum ar fi AstraZeneca, Moderna și Pfizer-BioNTech. În cazul acestor trei tipuri de vaccin, există dovezi de reducere a transmiterii virusului printre membrii familiei dar este nevoie de mai multe studii care să ateste puterea acestor vaccinuri de a reduce transmiterea.

Rezumat:

- Vaccinurile anti-COVID-19 au o eficacitate ridicată în prevenirea formelor grave ale bolii și a decesului.
- De asemenea, ele reduc, dar nu elimină, riscul infectării și transmiterii.

3.13 De ce persoanele imunocompromise au nevoie de o doză suplimentară de vaccin împotriva COVID-19?

Versiune: 2021-11-26

O doză suplimentară de vaccin este recomandată persoanelor imunodeprimăte, în cazul tuturor vaccinurilor împotriva COVID-19 din Lista OMS pentru utilizare de urgență.

Persoanele cu afecțiuni imunosupresante și cele care primesc tratament imunosupresor adesea nu dezvoltă un răspuns imunitar adecvat la o schemă standard de vaccinare COVID-19. De aceea, în aceste cazuri este necesară o doză suplimentară pentru a optimiza sau spori răspunsul imun și, astfel, pentru a crește eficacitatea împotriva bolii.

3.15 De ce unele persoane vaccinate se îmbolnăvesc de COVID-19 și, în unele cazuri, necesită internare?

Versiune: 2021-11-26

Majoritatea persoanelor care suferă de o formă severă de COVID-19 nu sunt vaccinate. Scopul principal al vaccinurilor împotriva COVID-19 este de a proteja împotriva formelor severe, a spitalizării și decesului și fac acest lucru foarte bine. De asemenea, reduc, dar nu pot elimina riscul de infectare cu virusul care provoacă COVID-19. Deoarece vaccinurile nu sunt 100% eficiente în prevenirea infecției, unele persoane vaccinate cu schema completă pot face COVID-19. În cele mai multe cazuri, aceste infecții în rândul persoanelor vaccinate cu schema completă au simptome ușoare. Există din ce în ce mai multe date care demonstrează o diferență mare între efectele la cei nevaccinați față de cei vaccinați. Ratele de infectare și spitalizare pentru persoanele vaccinate sunt mult mai mici în comparație cu persoanele care nu sunt vaccinate.

3.16 De ce varianta Omicron a fost desemnată drept variantă de îngrijorare și poate afecta și persoanele deja vaccinate?

Versiune: 2022-01-18

OMS a desemnat varianta B.1.1.529 (numită Omicron) drept variantă de îngrijorare pe 26 noiembrie 2021. Aceasta prezintă un număr mare de mutații, unele îngrijorătoare, pentru că pot afecta caracteristicile virusului, cum ar fi gradul de transmitere, severitatea bolii, capacitatea de eludare a sistemului imunitar, diagnosticarea sau reacția organismului la tratament.

S-a demonstrat că varianta Omicron se transmite mai ușor dar este mai puțin severă decât varianta Delta, mai ales la persoanele vaccinate. Totuși, nu ar trebui considerată drept variantă ușoară. Vaccinurile au o eficacitate ridicată în ceea ce privește protejarea împotriva unei forme severe de boală și a decesului, inclusiv în cazul variantei Omicron, dar ele nu elimină riscul infectării, iar eficacitatea lor împotriva variantei simptomatice a variantei Omicron se pare că este redusă. Drept urmare, sunt șanse mari ca persoanele vaccinate să se infecteze cu Omicron. Totuși, aceste studii relevă și că vaccinarea oferă, în continuare, un grad mare de protecție împotriva formelor severe de boală și de spitalizare în cazul variantei Omicron.

Vaccinurile vor fi, în continuare, prima linie de apărare împotriva bolii și sunt foarte importante pentru persoanele la risc, inclusiv vârstnici, cadre medicale și bolnavi cronici.

Cea mai bună metodă de a preveni infectarea și o formă severă de boală cauzată de varianta Omicron sau de alte variante de SARS-CoV-2 rămâne vaccinarea și păstrarea distanței fizice, purtarea măștii atunci când distanțarea nu este posibilă, spălarea frecventă a mâinilor și aerisirea spațiilor închise.

3.17 Va fi nevoie în viitorul apropiat de vaccinuri specializate pe anumite variante?

Versiune: 2022-01-18

În timp ce varianta Omicron se răspândește cu rapiditate în lume, se așteaptă ca evoluția virusului SARS-CoV-2 să continue, iar Omicron să nu fie ultima variantă de îngrijorare. Grupul de consultanță tehnică al OMS care studiază compoziția vaccinului împotriva COVID-19 elaborează un cadru pentru a analiza apariția variantelor de îngrijorare în funcție de criterii care să ducă la recomandarea de a schimba compoziția vaccinului. Acest grup de consultanță va recomanda OMS compoziții actualizate de vaccin, în funcție de nevoi.

Vaccinurile aprobate pe lista de folosire de urgență a OMS, dezvoltate prin mai multe metode, oferă un grad ridicat de protecție împotriva formelor grave de boală sau a morții cauzate de variantele de îngrijorare. În ceea ce privește varianta Omicron, profilul de mutații și datele preliminare arată că deși eficiența vaccinului împotriva bolii asimptomatice cauzate de această variantă este redusă, protecția împotriva formelor severe de boală are mai multe șanse să se mențină.

Pentru recomandări suplimentare despre compoziția unui nou vaccin, este nevoie de mai multe informații despre cât de eficient este vaccinul în prevenirea spitalizării, a formelor grave și a decesului, pentru fiecare tip de vaccin și schemele de vaccinare.

3.19 Când o persoană poate să fie considerată complet vaccinată?

Versiune: 2022-04-07

O persoană este considerată complet vaccinată la 2 săptămâni de la administrarea ultimei doze din seria de vaccinare primară (adică la cel puțin două săptămâni de la administrarea unei singure doze de vaccin Johnson & Johnson, cu excepția cazului în care în țară sunt recomandate două doze sau la cel puțin două săptămâni după administrarea celei de-a doua doze cu orice alt vaccin aprobat pentru lista OMS pentru utilizare în situații de urgență).

O persoană este considerată vaccinată cu doza „booster” și la zi după ce primește doza de rapel. Recomandările naționale actuale pot diferi în funcție de vârstă, starea de sănătate și data primului vaccin. Multe persoane care sunt imunocompromise pot avea nevoie de o doză suplimentară ca parte a seriei de vaccinuri primare. Ca și în cazul vaccinurilor pentru alte boli, persoanele care sunt vaccinate la zi sunt protejate optim.

3.20 Vaccinarea previne COVID prelungit?

Versiune: 2022-04-07

Vaccinurile pot reduce riscul de COVID prelungit, în primul rând prin scăderea șanselor de a contracta COVID-19. Cercetătorii din Israel raportează că vaccinarea cu cel puțin două doze de vaccin COVID-19 a fost asociată cu o scădere substanțială a celor mai frecvente simptome post-acute ale COVID-19¹.

3.21 Vaccinurile COVID-19 sunt eficiente împotriva subvariantei Omicron BA.2?

Versiune: 2022-04-07

Vaccinurile COVID-19 oferă o protecție puternică împotriva bolii simptomatice cauzate de subvariante Omicron BA.2, care se răspândește rapid.

Conform unor date recente din Marea Britanie², eficacitatea vaccinului împotriva bolii simptomatice a fost similară pentru sub-variantele BA.1 și BA.2 de Omicron, iar vaccinurile au oferit o protecție de 70% (58-79%) împotriva bolii COVID-19 simptomatice cauzată de BA.2, la două săptămâni după doza de rapel.

¹Kuodi P, Gorelik Y, Zayyad H, Wertheim O, Beiruti Wiegler K, Abu Jabal K, et al. Association between vaccination status and reported incidence of post-acute COVID-19 symptoms in Israel: a cross-sectional study of patients tested between March 2020 and November 2021. medRxiv 2022.01.05.22268800; DOI: <https://doi.org/10.1101/2022.01.05.22268800> (2022)

²UK Health and Security Agency. COVID-19 vaccine surveillance report. Week 4. 27 January 2022. Available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1050721/Vaccine-surveillance-report-week-4.pdf

4 Co-administrare, intervalul dintre doze și caracterul interschimbabil

4.2 Poate o persoană să primească vaccinuri diferite pentru prima, a doua și/sau pentru doza booster?

Versiune: 2021-12-17

Etichete: *caracter interschimbabil*

Ținta programelor naționale de imunizare trebuie să fie atingerea unui grad ridicat de vaccinare în rândul grupurilor prioritare, folosind ori același vaccin pentru doze diferite (schema omologă) ori vaccinuri diferite (schema heterologă).

Caracterul interschimbabil al vaccinurilor permite o abordare mai flexibilă, de exemplu în cazul stocurilor limitate sau imprevizibile de vaccin.

În funcție de disponibilitatea produsului, o persoană care a primit un vaccin inactivat poate primi la dozele următoare un vaccin pe baza de vector viral sau ARN mesager; o persoană care a primit un vaccin cu vector viral pentru doza inițială poate primi vaccinuri pe bază de ARN mesager la dozele următoare; iar o persoană care a primit un vaccin pe bază de ARN mesager pentru doza inițială poate primi vaccinuri cu vector viral la următoarele doze.

4.8 Este posibil ca vaccinurile împotriva COVID-19 și cel gripal (sau altul) să fie administrate unei persoane în același timp?

Versiune: 2021-11-26

Administrarea vaccinurilor împotriva COVID-19 și gripei în timpul aceleiași vizite ar avea mai multe beneficii: reducerea numărului de vizite la medic, oferirea de protecție în timp util împotriva ambelor boli și scăderea poverii generale asupra serviciilor de sănătate.

În prezent, un număr limitat de dovezi sugerează că administrarea în același timp a vaccinurilor împotriva COVID-19 și a vaccinurilor inactivate este acceptabilă în ceea ce privește imunogenicitatea și reactogenitatea.

Prin urmare, OMS consideră că administrarea concomitentă a unui vaccin gripal sezonier inactivat și a oricărei doze de vaccin COVID-19 este acceptabilă, având în vedere riscul substanțial cunoscut de îmbolnăvire gravă pentru adulții infectați cu virusul gripal sau SARS-CoV-2. Deși teoretic nu există motive de îngrijorare, OMS recomandă utilizarea membrului contralateral pentru injectare, atunci când cele două vaccinuri sunt administrate în timpul aceleiași vizite, pentru a minimiza orice risc potențial. Se recomandă monitorizarea continuă de farmacovigilență a administrării concomitente a celor două vaccinuri³.

³Coadministration of seasonal inactivated influenza and COVID-19 vaccines: interim guidance, 21 October 2021. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/346897>

5 Siguranță

5.6 În cazul vaccinurilor pe bază de ARN mesager, efectele adverse sunt mai puternice după a doua doză (sau după dozele booster) față de prima doză?

Versiune: 2022-01-18

Etichete: AEFIs, adverse events, safety

Studiile clinice arată că reactogenitatea și efectele adverse sunt, în general, mai ușoare și mai puțin frecvente la persoanele peste 55 de ani față de grupurile mai tinere (18 – 55 de ani) și au o tendință de creștere după cea de-a doua doză a vaccinurilor ARN mesager. După efectuarea dozelor, s-a constatat o reactogenitate în general blândă spre moderată și de scurtă durată pentru ambele categorii de vârstă (debutul mediu a fost la 0-2 zile după oricare dintre doze, pe o durată medie de 1-2 zile).

Studii privind siguranța și reactogenitatea în cazul dozelor booster sunt bazate pe câteva studii clinice cu o perioadă limitată de monitorizare. În general, acestea prezintă un profil de siguranță asemănător cu profilul celei de-a doua doze a schemei primare.

5.7 Poate fi vaccinată o persoană care a fost anterior infectată cu COVID-19?

Versiune: 2021-12-17

Vaccinarea se poate efectua indiferent de antecedentele de infectare simptomatică sau asimptomatică ale persoanei cu SARS-CoV-2.

Vaccinarea este importantă după infectare, pentru că poate crește imunitatea și poate oferi o protecție în plus împotriva reinfectării.

Persoanele cu infecție cu SARS-CoV-2 confirmată cu test PCR ar trebui vaccinate după ce au ieșit din izolare și nu mai au febră.

OMS nu recomandă testarea de tip screening în vederea vaccinării pentru persoanele care au fost infectate.

5.8 Vaccinarea împotriva COVID-19 poate afecta fertilitatea?

Versiune: 2021-04-14

Etichete: fertilitate, sarcină

Nu există dovezi conform cărora reacția imunologică la coronavirusuri poate să aibă vreun impact asupra fertilității, atât la animale, cât și la oameni, și nu există niciun mecanism biologic care să demonstreze vreun impact asupra fertilității. De asemenea, nu sunt dovezi care să sugereze că vaccinurile anti-COVID-19 pot provoca infertilitate. Nici nu există vreun tip de vaccin aprobat care să provoace infertilitate.

OMS nu recomandă efectuarea de teste de sarcină înainte de vaccinare. OMS nu recomandă amânarea unei sarcini după vaccinare.

5.13 De ce nu au fost de la început incluși copiii în studiile clinice?

Versiune: 2022-04-07

Povara COVID-19 este semnificativ mai mică la copii decât la adulți; marea majoritate a spitalizărilor și a deceselor cauzate de COVID-19 au avut loc la populația adultă, în special la vârstnici. De aceea, dezvoltarea vaccinurilor care vizează populația adultă a fost prioritară. Odată ce am aflat că vaccinurile sunt sigure și eficiente la adulți, testele clinice au fost extinse treptat pentru a include tineri și copii. Studiile clinice pentru testarea siguranței și eficacității vaccinului COVID-19 la copiii mici au trecut printr-un proces riguros și au trebuit să îndeplinească aceleași standarde ca și alte vaccinuri, cum ar fi cel împotriva poliomielitei sau rujeolei.

Studiile clinice concepute pentru copii - și produsele farmaceutice testate la copii - sunt singura modalitate de a dezvolta vaccinuri și tratamente specifice vârstei, testate științific pentru această populație unică.

5.18 De ce unele femei au avut modificări ale ciclului menstrual după vaccinarea împotriva COVID-19? Poate acest lucru să le afecteze fertilitatea?

Versiune: 2022-05-23

Nu există nicio dovadă că vaccinarea împotriva COVID-19 ar putea afecta fertilitatea. Au existat unele rapoarte privind modificări minore și temporare ale ciclului menstrual al femeilor după vaccinare. Se efectuează mai multe cercetări pentru a înțelege dacă există o legătură cauzală și mecanisme potențiale implicate, de exemplu dacă vaccinarea provoacă un răspuns imunitar care ar putea influența temporar ciclul menstrual. În orice caz, cu dovezile disponibile în prezent, nu există niciun motiv pentru a lega vaccinarea COVID-19 de problemele de fertilitate.

Referințe:

- Alvergne A, et al. COVID-19 vaccination and menstrual cycle changes: A United Kingdom (UK) retrospective case-control study. medRxiv. 2021, 25/nov. DOI: <https://doi.org/10.1101/2021.11.23.21266709>
- Edelman A, et al. Association Between Menstrual Cycle Length and Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination. A U.S. Cohort. Obstet Gynecol. 2022, 5/ene. DOI: <https://doi.org/10.1097/AOG.00000000000004695>
- Gavi, 13/ene de 2022. How COVID-19 vaccines affect the menstrual cycle. Emerging evidence suggests that COVID-19 vaccination does impact menstrual cycle length – but the effect is minor and temporary.
- Khan SM, et al. SARS-CoV-2 infection and subsequent changes in the menstrual cycle among participants in the Arizona CoVHORT study. Am J Obstet Gynecol. 2022;226(2):270-3
- Lee KMN, et al. Characterizing menstrual bleeding changes occurring after SARS-CoV-2 vaccination. medRxiv. 2021, 12/oct. DOI: <https://doi.org/10.1101/2021.10.11.21264863>.
- Li K, et al. Analysis of sex hormones and menstruation in COVID-19 women of child-bearing age. Reprod Biomed Online. 2021;42(1):260-7.
- Male V. Effect of COVID-19 vaccination on menstrual periods in a retrospectively recruited cohort. medRxiv. 2021, 15/nov. DOI: <https://doi.org/10.1101/2021.11.15.21266317>.

- Male V. Menstrual changes after covid-19 vaccination. BMJ. 2021;374:n2211.
- Male V. Menstruation and covid-19 vaccination. BMJ. 2022;376:o142. NIH, News releases, 25/ene de 2022. COVID-19 vaccines linked to small increase in menstrual cycle length.
- Sharp GC, et al. The COVID-19 pandemic and the menstrual cycle: research gaps and opportunities. Int J Epidemiol. 2021, 2/dic. DOI: <https://doi.org/10.1093/ije/dyab239>.

5.19 Vaccinarea împotriva COVID-19 poate determina impotență?

Versiune: 2021-11-26

OMS recomandă vaccinurile împotriva COVID-19 tuturor persoanelor din grupele de vârstă eligibile, inclusiv celor care intenționează să aibă copii. Nu există dovezi științifice că vreun vaccin, inclusiv cele împotriva COVID-19, afectează fertilitatea la femei sau bărbați. De asemenea, nu există dovezi sau plauzibilitate biologică că vaccinurile împotriva COVID-19 ar putea provoca impotență. Din aceste motive, nu există contraindicații, precauții sau alerte specifice care să lege vaccinarea și impotența.

5.20 Vaccinarea împotriva COVID-19 în timpul sarcinii poate determina probleme congenitale?

Versiune: 2021-11-26

Peste 6 miliarde de doze de vaccin COVID-19 au fost administrate la nivel global. Nu au fost identificate semnale de siguranță a vaccinului cu privire la creșterea potențială a incidenței malformațiilor congenitale la copiii persoanelor vaccinate. Malformațiile congenitale pot apărea indiferent de vaccinarea împotriva COVID-19. Prin urmare, deoarece miliarde de doze de vaccinuri COVID-19 au fost administrate la nivel global, șansa ca un astfel de eveniment rar să coincidă cu vaccinarea este mare.

Femeile însărcinate au un risc mare de îmbolnăvire gravă de COVID-19. Riscul determinat de boala COVID-19 este mult mai mare decât orice risc potențial al vaccinării împotriva COVID-19, inclusiv în timpul sarcinii.

5.21 Pot exista efecte secundare încă neidentificate ale vaccinurilor?

Versiune: 2021-11-26

După finalizarea cu succes a studiilor de fază III și după ce produsul este autorizat, sunt folosite studiile de fază IV, numite și studii de supraveghere după punerea pe piață, pentru a continua monitorizarea siguranței și eficacității vaccinului odată utilizat în populație. Faza a IV-a constituie extinderea cunoștințelor despre eficacitatea vaccinului odată ce acesta a fost aprobat pentru comercializare și începe să fie utilizat sistematic în populație. Pe lângă reacțiile adverse foarte rare care ar putea apărea odată cu utilizarea sa și care nu fuseseră depistate în fazele anterioare, eficacitatea este evaluată și prin supraveghere epidemiologică continuă.

Miliarde de doze de vaccinuri COVID-19 au fost administrate la nivel global în 2021. Datorită sistemelor puternice de supraveghere, la utilizarea pe scară largă a vaccinurilor împotriva COVID-19 au fost raportate unele efecte adverse foarte rare, neidentificate anterior. Au fost raportate cazuri foarte rare de anafilaxie la cele mai multe vaccinuri COVID-19 – anafilaxia este tratabilă dacă este recunoscută la timp și tratată rapid.

Cazuri foarte rare de miocardită și pericardită au fost observate în urma vaccinării cu vaccinuri pe bază de ARNm, mai ales după a doua doză de vaccinare și mai frecvent la bărbații mai tineri. Miocardita și pericardita sunt ușoare în majoritatea cazurilor și se rezolvă cu tratament și odihnă.

Un număr mic de evenimente tromboembolice, foarte rare, în asociere cu trombocitopenie, au fost raportate după vaccinarea cu vaccinurile AstraZeneca și Johnson & Johnson.

Au fost raportate, de asemenea, cazuri rare de sindrom Guillain-Barré după vaccinarea cu aceste două vaccinuri. OMS a analizat toate dovezile privind aceste evenimente rare și a concluzionat că beneficiile acestor vaccinuri în prevenirea formelor severe a bolii și a deceselor depășesc cu mult aceste mici riscuri. În plus, OMS și țările efectuează cercetări și aplică acțiuni pentru a atenua și mai mult aceste mici riscuri.

Toate vaccinurile împotriva COVID-19 vor continua să fie monitorizate îndeaproape, iar OMS va analiza toate dovezile solide legate de siguranța și eficacitatea acestora, pentru a se asigura că programele de vaccinare împotriva COVID-19 sunt cât mai sigure.

5.22 Este o limită a dozelor de vaccin pe care le poate primi o persoană pentru a fi în siguranță?

Versiune: 2022-01-18

Nu știm. Dar, la acest moment, nu există teme de îngrijorare în ceea ce privește administrarea mai multor doze de vaccin. Totuși, în viitor, strategia programelor de vaccinare împotriva COVID-19 va depinde de câțiva factori printre care și evoluția virusului (severitatea bolii în raport cu eficiența vaccinării), obiectivele programului și fezabilitatea sa.

5.24 Vaccinurile COVID-19 pot provoca SIDA?

Versiune: 2022-04-07

Nu. Nu există nicio dovadă din studiile clinice sau din utilizarea la nivel mondial a vaccinurilor împotriva COVID-19 disponibile în prezent că vaccinarea împotriva COVID-19 provoacă vreun tip de imunosupresie, în vreun grup de populație.

Nu este posibil ca vaccinurile COVID-19 să provoace SIDA, care este cauzată de virusul imunodeficienței umane (HIV). Sugestiile conform cărora vaccinarea COVID-19 poate provoca un rezultat imunosupresiv similar, pe care unii l-au numit “VAIDS”, nu se bazează pe nicio dovadă observată sau raportată.

5.25 Vaccinurile COVID-19 slăbesc sistemul imunitar?

Versiune: 2022-04-07

Nu. Vaccinurile pregătesc sistemul imunitar pentru a lupta împotriva virusului. Miliarde de doze de vaccinuri COVID-19 au fost administrate în întreaga lume și s-au dovedit a fi foarte eficiente în prevenirea îmbolnăvirii grave cu COVID-19. Dacă vaccinurile COVID-19 ar slăbi sistemul imunitar, persoanele vaccinate împotriva COVID-19 ar avea o boală mai gravă. Acest lucru nu este cazul.

În Regiunea Europeană, un studiu recent a arătat că aproximativ 500.000 de vieți au fost salvate prin vaccinare în rândul adulților de peste 60 de ani din 33 de țări. Marea majoritate a persoanelor care au avut nevoie de terapie intensivă în spitale din cauza COVID-19 nu au fost vaccinate.

5.26 De ce unele țări vaccinează copiii?

Versiune: 2022-04-07

Principalele obiective de sănătate publică ale vaccinării COVID-19 sunt reducerea numărului de îmbolnăviri grave și de decese și menținerea serviciilor esențiale.

Acesta este motivul pentru care cea mai mare prioritate în fiecare țară ar trebui să fie vaccinarea:

- persoanele cu cel mai mare risc de rezultate severe (persoane imunocompromise de vârstă eligibilă, inclusiv copii începând cu vârsta de 5 ani, adulți în vârstă, rezidenți ai unităților de îngrijire medicală pe termen lung, persoane cu boli cronice și grupuri socio-demografice dezavantajate, inclusiv refugiați);
- contactele apropiate ale persoanelor imunocompromise;
- personal din serviciile esențiale (cum ar fi cadre medicale din prima linie, asistenți sociali și profesori).

Țările cu un nivel mare de acoperire vaccinală cu doze din schema de cază și o doză de rapel la grupurile de populație prioritare și care dispun de mijloacele financiare și programatice pentru a face acest lucru, pot oferi o formulă pediatrică aprobată a vaccinului COVID-19 pentru copiii cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani.

În decizia cu privire la oferirea de vaccinuri copiilor sănătoși începând cu vârsta de 5 ani, țările trebuie să ia în considerare echilibrul dintre beneficiile și riscurile vaccinării cu COVID-19 la această grupă de vârstă, în contextul epidemiologic specific.

- COVID-19 este, în general, mai puțin severă la copiii sănătoși cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani, dar ocazional poate duce la o boală gravă.
- Studiile clinice pentru testarea siguranței și eficacității vaccinului COVID-19 la copii mici au fost supuse unui proces riguros și au trebuit să respecte aceleași standarde ca și în cazul altor vaccinuri.

6 Recomandări de vaccinare, precauții sau contraindicații pentru grupuri speciale

6.2 Persoanele cu alergii se pot vaccina cu vaccinuri pe bază de ARN mesager?

Versiune: 2022-01-18

Etichete: *allergy, allergic reactions, anaphylaxis, mRNA vaccines, contraindications, precautions, safety*

Aceste vaccinuri sunt contraindicate în următoarele cazuri: * Reacție alergică severă (cum ar fi anafilaxie) după prima doză de vaccin împotriva COVID-19 sau din cauza vreunei componente a vaccinului.

Cunoașterea antecedentelor oricărei reacții alergice survenite imediat după alt vaccin sau după o terapie pe bază de injecții (de exemplu vaccinuri sau terapii intramusculare, intravenoase sau subcutanate) este considerată o precauție, dar nu o contraindicație la vaccinare. Pentru asemenea persoane, trebuie să se facă o evaluare a riscurilor pentru a se determina tipul și gravitatea reacțiilor, dar și exactitatea informațiilor. Asemenea persoane pot să se vaccineze, dar ar trebui să fie sfătuite în privința riscurilor unei reacții alergice severe, iar acest risc trebuie să fie pus în balanță cu beneficiile vaccinării. Aceste persoane trebuie să fie ținute sub supraveghere timp de 30 de minute după vaccinare, în unități sanitare unde anafilaxia să poată fi tratată imediat.

Alergiile alimentare, de contact sau sezoniere nu sunt considerate motive de precauție. Capacele flacoanelor nu sunt din latex natural și nu există contraindicație sau precauție în privința vaccinării pentru persoanele care sunt alergice la latex. În plus, vaccinurile pe bază de ARN mesager nu conțin ou sau gelatină și nu există nicio contraindicație pentru persoanele cu alergii la aceste substanțe. Oamenii care au în familie cazuri de persoane cu alergii sau anafilaxie se pot vaccina.

6.3 O persoană care a trecut printr-o reacție alergică la prima doză de vaccin anti COVID-19 se mai poate vaccina cu a doua doză?

Versiune: 2022-01-18

Etichete: *allergy, allergic reactions, anaphylaxis, contraindications, precautions, safety*

În general, persoanele cu reacții alergice severe (anafilaxie) la prima doză nu ar mai trebui să primească doze suplimentare din același vaccin.

Deoarece a fost raportat și un număr redus de reacții anafilactice la vaccinații care nu aveau antecedente de reacții alergice, OMS recomandă ca vaccinurile COVID-19 să fie administrate numai în centre unde anafilaxia să poată fi tratată. Până vor fi disponibile mai multe informații despre reacțiile alergice la vaccinurile împotriva COVID-19, toate persoanele vaccinate trebuie să fie ținute sub supraveghere cel puțin 15 minute după vaccinare.

6.4 Persoanele imunocompromise se pot vaccina?

Versiune: 2021-12-17

Etichete: *imunocompromis, terapie imunosupresivă, precauții, siguranță, eficacitate*

Vaccinurile sunt considerate sigure pentru această categorie de populației, deși reacția imună poate fi mai slabă decât la restul populației.

Persoanele imunocompromise (inclusiv persoanele care trăiesc cu HIV, indiferent de numărul de celule CD4+) sau cele care primesc tratament imunosupresor (inclusiv corticosteroizi care pot fi folosiți în tratamentul COVID -19) pot prezenta riscul unei forme severe de COVID-19. Nu se recomandă întreruperea terapiei imunosupresoare.

În cazul vaccinurilor care nu conțin virusul viu, cum ar fi cele pe bază de ARN mesager și cele cu vector, plasma convalescenților sau anticorpii monoclonali folosiți în tratamentul COVID-19 nu reprezintă contraindicații pentru vaccin, deși pentru a preveni interferența cu reacția imună la vaccin, este recomandabil să se amâne vaccinarea cu 90 de zile.

Persoanele imunocompromise ar trebui să primească o doză suplimentară de vaccin împotriva COVID-19, în schema inițială de vaccinare, pentru a avea șansa de a dezvolta un răspuns imunitar suficient.

6.6 Vaccinurile împotriva COVID-19 aprobate se pot administra și persoanelor cu problemele de coagulare sau care primesc tratament de durată cu anticoagulante?

Versiune: 2021-12-17

Etichete: *probleme de coagulare, tratament prelungit, anticoagulante, precauții, siguranță, vaccinuri cu ARN, Comirnaty, ARNm-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, vaccinuri de tip vector, AstraZeneca, Janssen*

La persoanele cu probleme de coagulare, cu excepția cazului în care există un criteriu medical specific, se pot efectua injecții intramusculare de volum mic, cum sunt cele folosite pentru vaccinare, în condiții de siguranță rezonabile. Se recomandă folosirea unui ac fin de 0,5 sau 0,6 mm (25G sau 23G), și apoi menținerea presiunii pe locul injecției (fără să se frece zona) timp de două minute. Persoana vaccinată trebuie să fie informată despre posibilitatea formării unui hematom în locul injecției.

Persoanele care urmează un tratament de durată cu anticoagulante și care se află sub supraveghere și au un INR stabil, pot primi vaccin intramuscular fără probleme.

Dacă există îndoieli, un medic trebuie să analizeze cazul individual pentru a stabili posibilitatea vaccinării.

6.8 Femeile care alăptează se pot vaccina?

Versiune: 2022-01-18

Etichete: *breastfeeding, contraindications, precautions, safety, mRNA vaccines, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, vector vaccines, AstraZeneca, Janssen, Sinopharm, Sinovac*

Da. Nu s-au constatat probleme asociate cu vaccinarea și alăptarea. Vaccinurile împotriva COVID-19 nu sunt vaccinuri pe bază de virus viu: este improbabil ca acestea să reprezinte un risc pentru copiii alăptați. Studii recente au demonstrat ca femeile care alăptează și care au fost vaccinate împotriva COVID-19 cu vaccin pe bază de ARN mesager au anticorpi și în lapte, dar acest lucru nu înseamnă implicit că și copiii lor sunt protejați de virus.

Având în vedere toate dovezile disponibile, inclusiv despre alte vaccinuri inactivate, alăptarea nu trebuie să fie întreruptă în cazul mamelor care au fost vaccinate cu vaccinuri pe bază de ARN mesager sau pe bază de vectori, iar accesul la vaccinare trebuie să fie oferit și femeilor care alăptează, ca și celorlalți adulți.

6.10 Există boli hematologice cronice care să fie o contraindicație la vaccinare împotriva COVID-19?

Versiune: 2022-01-18

Niciun studiu nu a demonstrat existența unei probabilități mari ca vaccinul să provoace tromboză și trombocitopenie (VITT) sau alte complicații trombotice în urma vaccinării persoanelor care au avut tromboză sau a celor cu risc de a dezvolta tromboză. Drept urmare, nu se recomandă restricționarea vaccinului în cazul pacienților cu factori de risc trombotic.

Au fost raportate foarte puține cazuri grave de tromboză asociate cu trombocitopenie, câteodată cu sângerări și coagulare intravasculară (mai puțin de unu la un milion de persoane vaccinate până în prezent). Majoritatea acestor cazuri au avut loc în primele 14 zile după vaccinare. Totuși, știm că boala COVID-19 este asociată cu o creștere a evenimentelor trombotice, iar asemenea evenimente s-au înregistrat printre pacienții asimptomatici. Condiții asemănătoare (fără legătură cu vaccinarea împotriva COVID-19 sau cu boala COVID-19) pot fi provocate de o reacție imunologică la trombocite în caz de trombocitopenie indusă de heparină, ceea ce duce la agregare, tromboză și trombocitopenie.



**WHO Collaborating
Centre for Vaccine Safety**

Hospital Clínico Universitario
de Santiago de Compostela

**COVID-19 vaccines and
vaccination explained**

Videos and podcast for health workers and the public that
address common questions about COVID-19 vaccines

8 Aprobări ale autorităților de reglementare

9 Vaccinul Comirnaty® – Pfizer-BioNTech

9.3 Ce reacții adverse sunt asociate cu vaccinul Pfizer-BioNTech pe bază de ARNm?

Versiune: 2021-11-26

Cele mai frecvente efecte adverse sunt durere la locul injectării (> 80%), oboseală (> 60%), cefalee (> 50%), mialgii (adică dureri musculare) și frisoane (> 30%), artralgii (adică dureri articulare) (> 20%), febră și inflamație la locul injectării (> 10%), în cea mai mare parte ușoare sau moderate ca intensitate și care dispar în câteva zile după vaccinare. Aceste reacții sunt mai frecvente după a doua doză și frecvența lor scade odată cu vârsta.

În plus, au fost observate cazuri foarte rare de miocardită și pericardită (inflamația mușchiului inimii sau a membranei din jurul inimii). Aceste cazuri au apărut mai ales în cele 14 zile după vaccinare, cu o frecvență mai mare după a doua doză de vaccina și mai frecvent la bărbați tineri. Miocardita și pericardita sunt ușoare în majoritatea cazurilor și se rezolvă cu tratament și odihnă.

Au fost raportate cazuri de anafilaxie. Totuși, în prezent se estimează că anafilaxia la vaccinurile împotriva COVID-19 pe bază de ARNm are loc în 2,5 până la 11,1 cazuri la 1 milion de doze, în mare parte la persoanele cu antecedente de alergie. Anafilaxia este tratabilă dacă este recunoscută timpuriu și tratată prompt. Dacă o persoană a avut o reacție alergică severă după administrarea unui vaccin pe bază de ARNm (Pfizer-BioNTech sau Moderna), persoana nu ar trebui să primească o altă doză din acel vaccin.

10 Vaccinul mRNA-1273 – Moderna

10.3 Ce reacții adverse sunt asociate cu vaccinul Moderna mRNA-1273?

Versiune: 2021-11-26

Cele mai frecvente efecte secundare sunt durere la locul injectării (92%), oboseală (70%), cefalee (64,7%), mialgii (dureri musculare) (61,5%), artralгии (adică dureri articulare) (46,4%), frisoane (45,4%), greață sau vărsături (23%), febră (15,5%) și umflare la locul injectării (14,7%). Aceste reacții sunt de obicei ușoare sau moderate și trecătoare, dispărând la câteva zile după vaccinare. Ele sunt mai frecvente după a doua doză și frecvența lor scade odată cu vârsta.

În plus, au fost observate cazuri foarte rare de miocardită și pericardită (inflamația mușchiului inimii sau a membranei din jurul inimii). Aceste cazuri au apărut în principal în cele 14 zile de după vaccinare, cu o frecvență mai mare după a doua doză de vaccinare și mai frecvent la bărbații mai tineri. Miocardita și pericardita sunt ușoare în majoritatea cazurilor și se rezolvă cu tratament și odihnă.

Au fost descrise, de asemenea, reacții cutanate târzii în apropierea locului injectiei, care apar la aproximativ 7 zile (între 2 și 12 zile) după administrarea vaccinului și au fost descrise ca zone edematoase, cu prurit și dureroase. Această reacție poate apărea mai devreme după administrarea celei de-a doua doze. De obicei se rezolvă în aproximativ 5 zile, dar în unele cazuri pot persista până la 21 de zile. Această reacție după prima doză nu este o contraindicație pentru administrarea celei de-a doua doze.

Cazurile de anafilaxie la vaccinurile împotriva COVID-19 pe bază de ARNm sunt foarte rare - în prezent se estimează că apar în 2,5 până la 11,1 cazuri la 1 milion de doze, în mare parte la persoanele cu antecedente de alergie. Anafilaxia este tratabilă dacă este recunoscută devreme și tratată prompt. Dacă o persoană are o reacție alergică severă după administrarea unui vaccin pe bază de ARNm (Pfizer-BioNTech sau Moderna), persoana nu ar trebui să primească o altă doză din acel vaccin.

11 Vaccinul Vaxzevria – Oxford-AstraZeneca

11.4 Este sigur vaccinul Vaxzevria, de la Oxford-AstraZeneca?

Versiune: 2021-12-17

Vaccinul AstraZeneca este sigur și eficient în protejarea populației de riscurile foarte grave ale COVID-19, inclusiv decesul, spitalizarea și forme severe ale bolii.

Printre simptomele obișnuite și ușoare în urma vaccinării se numără slăbiciune, durere, stări febrile, roșeață, mâncărimi, umflături, vânătăi în locul injectiei, oboseală, dureri de cap, febră, greață sau dureri musculare.

Un sindrom foarte rar întâlnit – cheagurile de sânge, combinate cu un număr scăzut de trombocite, descris ca tromboză cu sindromul de trombocitopenie (TTS) – a fost raportat între 3 și 30 de zile de la vaccinare cu vaccinul ChAdOx1-S [recombinant]. Date din Marea Britanie (din 14 iunie 2021) și din Uniunea Europeană sugerează că riscul de TTS este estimat la aproximativ un caz la 100.000 de adulți vaccinați.

De asemenea, au fost raportate și cazuri rare de sindrom Guillain-Barre (GBS) în urma vaccinării cu acest vaccin.

OMS a analizat toate dovezile aferente acestor cazuri rare și a concluzionat că beneficiile acestor vaccinuri în prevenirea formelor grave de boală și a decesului depășesc cu mult riscurile minore. În plus, OMS și mai multe țări fac cercetări și acționează pentru a atenua și mai mult aceste riscuri.

Cadrele medicale trebuie să fie atente la semnele și simptomele de tromboembolism și trombocitopenie. Persoanele vaccinate trebuie atenționate să ceară imediat ajutor medicală dacă după vaccinare au simptome cum ar fi dificultăți de respirație, durere în piept, umflarea picioarelor, dureri persistente de stomac. În plus, oricine prezintă simptome neurologice, inclusiv dureri de cap persistente, vedere încețoșată sau vânătăi în afara locului administrării vaccinului, apărute la câteva zile după vaccinare, trebuie să solicite imediat îngrijire medicală.

Este important să reținem că reacțiile adverse grave sunt foarte rare și tratabile atunci când sunt diagnosticate din timp, și că riscurile sunt mai mari în cazul îmbolnăvirii decât după vaccinare.

11.10 Dacă vaccinarea cu vaccinul AstraZeneca poate fi asociată cu cazuri rare de apariție a cheagurilor de sânge, este mai bine să aman vaccinarea împotriva COVID-19 până ce alt vaccin este disponibil?

Versiune: 2021-12-17

Este mai sigur să vă vaccinați fără întârziere cu oricare dintre vaccinurile oferit de autoritățile naționale pentru a dobândi protecție cât mai rapid împotriva COVID-19.

Înainte de a autoriza un vaccin într-o țară, autoritatea națională de reglementare analizează cu atenție calitatea, eficiența și siguranța vaccinului. Vaccinul Astra-Zeneca a fost evaluat și autorizat de către OMS, Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA) și de multe alte țări. OMS și EMA au evaluat recent datele de siguranță în urma celor 25 de milioane de doze administrate în Europa și au concluzionat, din nou, că



beneficiile depășesc riscurile potențiale de efecte adverse, iar vaccinul oferă un grad mare de protecție împotriva formelor severe de COVID-19.

Trebuie să reținem că riscul apariției de cheaguri de sânge după îmbolnăvirea cu COVID-19 este mult mai mare decât după vaccinare.

12 Vaccinul Janssen COVID-19 (Johnson & Johnson)

12.2 De cate doze de vaccin Janssen am nevoie pentru a fi protejat?

Versiune: 2021-12-17

Țările pot alege să utilizeze vaccinul Janssen ca schemă de vaccinare cu o singură sau două doze. Unele țări preferă o singură doză pentru a atinge o acoperire vaccinală cât mai mare și pentru a proteja acea parte a populației la care se ajunge mai greu, dar administrarea celei de-a doua doze va crește nivelul individual de protecție împotriva infecției simptomatice și a formelor grave de boală. OMS recomandă respectarea unui interval de 2 – 6 luni între doze. Alegerea intervalului dintre doze depinde de situația epidemiologică și de nevoile anumitor categorii de populație.

12.4 Care sunt cele mai frecvente și rare reacții adverse asociate cu administrarea vaccinului Janssen?

Versiune: 2021-12-17

Începând cu 31 august 2021 au fost administrate aproximativ 33,5 milioane de doze de vaccin Janssen. Cele mai frecvente efecte adverse sunt dureri în zona injectiei, dureri de cap, oboseală, dureri musculare și greață. Aceste efecte sunt ușoare sau moderate și dispar după o zi sau două de la vaccinare.

În urma monitorizării siguranței după introducerea pe piață, au fost identificate următoarele semnale rare de îngrijorare: tromboză cu sindrom de trombocitopenie în aproximativ două cazuri la un milion de doze administrate, sindromul Guillain-Barre Syndrome în 7-8 cazuri la un milion de doze administrate și sindrom de extravazare capilară în 0,21 de cazuri la un milion de doze administrate, unele întâlnite la persoane cu antecedente.

În țările cu transmitere continuă de SARS-CoV-2, beneficiile vaccinării pentru protejarea împotriva COVID-19 depășesc cu mult riscurile efectelor adverse rare. Raportul beneficii - riscuri este cel mai mare la vârstnici, deoarece riscul unor forme grave de COVID-19, inclusiv de tromboză provocate de COVID-19, crește o dată cu vârsta.

Este important să reținem că reacțiile adverse grave sunt foarte rare și tratabile, o dată ce au fost diagnosticate din timp, iar riscurile sunt mai mari în cazul îmbolnăvirii cu COVID-19 decât după vaccinare.