



**WHO Collaborating
Centre for Vaccine Safety**

Hospital Clínico Universitario
de Santiago de Compostela

Clarificări privind vaccinurile și vaccinarea împotriva COVID-19

Materiale video și podcasturi pentru personalul medico-sanitar și publicul general cu răspunsuri la întrebări despre vaccinurile COVID-19

Pentru informații actualizate, accesați pagina web oficială:

<https://www.covid19infovaccines.com/ro>.

Informațiile vor fi actualizate în funcție de disponibilitatea dovezilor științifice.

Consultați recomandările oficiale privind vaccinurile și vaccinarea împotriva COVID-19 din țara dumneavoastră.

Declarație de declinare a responsabilității:

Citiți declarația de declinare a responsabilității pentru acest document și pagina covid19info-vaccines.com la adresa <https://www.covid19infovaccines.com/ro/termeni-de-utilizare>.

Documentul de față poate conține link-uri către alte pagini web care nu constituie responsabilitatea Centrului de colaborare al OMS – CHUS (WHO CC-CHUS). WHO CC-CHUS nu este responsabil de caracterul, conținutul și existența acestor pagini web. Includerea unui link nu înseamnă neapărat că WHO CC-CHUS susține opiniile exprimate pe paginile respective.

Ne rezervăm dreptul de a modifica această politică în orice moment. Dacă doriți să vă asigurați că sunteți la curent cu cele mai noi modificări, vă recomandăm să accesați cât mai des pagina <https://www.covid19infovaccines.com/ro/termeni-de-utilizare>.

'2023-03-24'



**Finanțat de
Uniunea Europeană**

Materialul prezentat pe această platformă a fost realizat cu sprijin financiar acordat de Uniunea Europeană. Conținutul acesteia este responsabilitatea exclusivă a Centrului de colaborare al OMS pentru siguranța vaccinurilor și nu reflectă neapărat punctele de vedere ale Uniunii Europene.



Cuprins

1 Întrebări generale	6
1.1 Cum au putut fi vaccinurile dezvoltate în timp record, păstrând totodată calitatea și siguranța?	6
1.2 Ce sunt studiile clinice și sunt acestea de ajuns pentru a dovedi că vaccinul este sigur?	7
1.3 Cum funcționează vaccinurile pe bază de ARNm împotriva COVID-19, cum sunt Pfizer-BioNTech și Moderna?	7
1.4 Cum funcționează vaccinurile pe bază vectori viral?	8
1.5 Cum trebuie să răspundem la afirmațiile că vaccinurile ARNm pot cauza modificări genetice și că vom vedea aceste efecte în deceniile ce urmează?	8
1.9 Cum funcționează vaccinurile pe bază de proteină?	9
1.10 Cum știu ce vaccin antiCOVID-19 să aleg sau să recomand?	10
1.11 Ce analize sau examinări sunt necesare înainte de vaccinarea împotriva COVID-19?	11
1.12 Este posibil ca o variantă a virusului SARS-CoV-2 să cauzeze forme mai grave ale bolii?	11
1.13 De ce trebuie să se vaccineze adulții mai în vârstă?	11
1.16 Dacă COVID-19 devine endemică, va mai fi necesară vaccinarea?	12
1.17 De ce este nevoie să rămânem în unitatea medicală 15-30 de minute după vaccinarea COVID-19?	12
1.18 Este posibilă infectarea cu COVID-19 în timpul unei vizite pentru imunizare la o unitate medicală?	12
1.19 Ce sunt vaccinurile COVID-19 bivalente de rapel?	13
1.20 Care este recomandarea de utilizare a vaccinurilor COVID-19 bivalente actualizate de rapel?	14
1.21 Cum acționează vaccinurile COVID-19 bivalente actualizate?	14
2 Vaccinurile și infecția	16
2.1 Este posibil să faci COVID-19 după ce te-ai vaccinat?	16
2.13 Ce se va întâmpla dacă vaccinurile nu vor mai fi eficiente împotriva noilor variante?	16
2.16 Cum vom putea reveni la o viață normală dacă virusul suferă mutații mai rapid decât reușesc oamenii de știință să adapteze vaccinul?	17
2.24 O persoană vaccinată sau nevaccinată care contractează COVID-19 trebuie să ia antibiotice?	17
2.25 Vaccinarea împotriva COVID-19 are vreun impact asupra utilizării antibioticelor în tratamentul complicațiilor în COVID-19?	17
3 Eficacitatea vaccinului și durata protecției	18
3.1 Cât de rapid funcționează vaccinul și cât durează protecția?	18
3.3 Vaccinurile vor putea eradica sau elimina COVID-19?	18
3.5 Dacă o persoană nu a dezvoltat un titru mare de anticorpi după vaccinare, ar trebui să se vaccineze din nou cu un alt vaccin? Este sigur? Care ar trebui să fie intervalul dintre două vaccinări?	18
3.9 Este necesară doza booster de vaccin COVID-19?	19
3.10 Sunt vaccinurile împotriva COVID-19 eficiente împotriva noilor variante îngrijorătoare ale virusului SARS-CoV-2?	19
3.13 De ce persoanele imunocompromise au nevoie de o doză suplimentară de vaccin împotriva COVID-19?	20

3.15 De ce unele persoane vaccinate se îmbolnăvesc de COVID-19 și, în unele cazuri, necesită internare?	21
3.16 De ce varianta Omicron a fost desemnată drept variantă de îngrijorare și poate afecta și persoanele deja vaccinate?	21
3.17 Va fi nevoie în viitorul apropiat de vaccinuri specializate pe anumite variante?	21
3.18 Imunitatea oferită de actualele vaccinuri COVID-19 scade în timp?	22
3.22 Vaccinurile COVID-19 pot stopa transmiterea variantei Omicron și a subvariantelor acesteia?	22
4 Co-administrare, intervalul dintre doze și caracterul interschimbabil	23
4.2 Se pot administra vaccinuri diferite ca primă doză, a doua doză și/sau rapel la aceeași persoană?	23
4.8 Este posibil ca vaccinurile împotriva COVID-19 și cel gripal (sau altul) să fie administrate unei persoane în același timp?	23
4.10 Există un interval de timp minim sau maxim între dozele de vaccin COVID-19?	24
5 Siguranță	25
5.2 Cum vom monitoriza siguranța vaccinurilor?	25
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?	25
5.7 Poate fi vaccinată o persoană care a fost anterior infectată cu COVID-19?	26
5.8 Vaccinarea împotriva COVID-19 poate afecta fertilitatea?	26
5.10 În ce condiții ar trebui retras de pe piață un vaccin COVID-19?	26
5.11 Ce se întâmplă dacă se raportează un efect secundar grav?	27
5.13 De ce nu au fost de la început incluși copiii în studiile clinice?	27
5.14 Ce vor să spună OMS și EMA când afirmă că beneficiile depășesc riscurile vaccinării?	27
5.17 Vaccinurile ARNm provoacă miocardită ca reacție adversă?	28
5.18 De ce unele femei au avut modificări ale ciclului menstrual după vaccinarea împotriva COVID-19? Poate acest lucru să le afecteze fertilitatea?	29
5.19 Vaccinarea împotriva COVID-19 poate determina impotență?	29
5.20 Vaccinarea împotriva COVID-19 în timpul sarcinii poate determina probleme congenitale?	30
5.21 Pot exista efecte secundare încă neidentificate ale vaccinurilor?	30
5.22 Este o limită a dozelor de vaccin pe care le poate primi o persoană pentru a fi în siguranță?	31
5.23 Este sigură vaccinarea adulților în vârstă care au o afecțiune cronică (cum ar fi diabet sau hipertensiune)?	31
5.24 Vaccinurile COVID-19 pot provoca SIDA?	31
5.25 Vaccinurile COVID-19 slăbesc sistemul imunitar?	31
5.26 De ce unele țări vaccinează copiii?	32
6 Recomandări de vaccinare, precauții sau contraindicații pentru grupuri speciale	33
6.2 Persoanele cu alergii se pot vaccina cu vaccinuri pe bază de ARN mesager?	33
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?	33
6.4 Persoanele imunocompromise se pot vaccina?	34
6.5 Există o vârstă maximă pentru vaccinare?	34

6.6 Vaccinurile împotriva COVID-19 aprobate se pot administra și persoanelor cu problemele de coagulare sau care primesc tratament de durată cu anticoagulante?	34
6.9 Când ar trebui să se vaccineze o femeie care intenționează să rămână însărcinată?	35
6.10 Există boli hematologice cronice care să fie o contraindicație la vaccinare împotriva COVID-19?	35
6.11 Am avut un cheag de sânge în trecut sau am antecedente familiale de tromboză. Ar trebui totuși să mă vaccinez împotriva COVID-19?	36
6.12 Folosesc o metodă contraceptivă hormonală (contraceptive orale, implant subdermic, plasuri sau inel vaginal): trebuie să întrerup acest tratament înainte sau după vaccinarea cu vaccinurile AstraZeneca?	36
6.13 Vaccinarea împotriva COVID-19 este sigură și recomandată persoanelor cu afecțiuni hepatice?	36
6.14 Vaccinarea împotriva COVID-19 este sigură și recomandată celor cu afecțiuni hepatice cronice și imunocompromiși (cu un sistem imunitar slăbit)?	37
6.15 Persoanele cu ciroză hepatică se pot vaccina împotriva COVID-19?	37
6.16 Persoanele care au primit sau așteaptă un transplant de ficat se pot vaccina împotriva COVID-19?	37
6.17 Vaccinarea împotriva COVID-19 în timpul sarcinii protejează copilul împotriva virusului după naștere?	38
6.18 Vaccinarea împotriva COVID-19 crește șansele de malformații congenitale?	38
6.19 Vaccinarea împotriva COVID-19 îngreunează procesul de a rămâne însărcinată sau afectează tratamentele de fertilitate?	39
6.20 Vaccinarea împotriva COVID-19 crește șansele de avort spontan?	39
6.21 Femeile ar trebui să aștepte o anumită perioadă după vaccinarea împotriva COVID-19 pentru a rămâne însărcinate?	39
6.22 Vaccinarea împotriva COVID-19 în timpul sarcinii crește șansele de a avea probleme legate de sarcină?	39
6.23 Vaccinarea împotriva COVID-19 în timpul sarcinii afectează comportamentul viitor al fătului sau abilitatea acestuia de a învăța?	40
6.24 Femeile care alăptează se pot vaccina împotriva COVID-19?	40
6.25 Sunt necesare măsuri de precauție suplimentare în timpul alăptării după vaccinarea împotriva COVID-19?	40
6.26 O persoană cu afecțiuni ale tiroidei se poate vaccina împotriva COVID-19?	41
6.27 Vaccinarea anti-COVID-19 este sigură și recomandată celor care suferă de diabet?	41
6.28 Vaccinarea împotriva COVID-19 este sigură și recomandată persoanelor cu dizabilități intelectuale și/sau de dezvoltare (cum ar fi tulburarea de deficit de atenție)?	41
6.29 Vaccinarea împotriva COVID-19 este sigură și recomandată persoanelor care suferă de boli de inimă?	42
6.30 Vaccinarea împotriva COVID-19 este sigură și recomandată celor cu boli cronice și imunocompromiși (cu un sistem imunitar slăbit)?	42
6.31 O persoană care este candidat sau beneficiar al unui transplant de cord se poate vaccina împotriva COVID-19?	43

8 Aprobări ale autorităților de reglementare 44

8.1 Ce înseamnă autorizație pentru utilizare de urgență?	44
--	----

8.3 Unele vaccinuri COVID-19 utilizate nu au fost aprobate de OMS. Sunt oare sigure și eficiente? . . .	44
9 Vaccinul Comirnaty® – Pfizer-BioNTech	45
9.3 Ce reacții adverse sunt asociate cu vaccinul Pfizer-BioNTech pe bază de ARNm?	45
10 Vaccinul mRNA-1273 – Moderna	46
10.3 Ce reacții adverse sunt asociate cu vaccinul Moderna mRNA-1273?	46
11 Vaccinul Vaxzevria – Oxford-AstraZeneca	47
11.1 Cum acționează Vaxzevria, vaccinul COVID-19 de la Oxford-AstraZeneca?	47
11.4 Este sigur vaccinul Vaxzevria, de la Oxford-AstraZeneca?	47
11.6 Persoanele care au suferit de sindromul de tromboză asociat cu trombocitopenie (STT) după vaccinarea cu AstraZeneca (Vaxzevria) prezentau anumite afecțiuni medicale sau factori de risc?	48
11.7 Care sunt primele semne de eventuale evenimente trombotice după imunizare de care oamenii trebuie să fie conștienți?	48
11.8 Am primit vaccinul AstraZeneca și am o durere de cap, trebuie să mă adresez urgent medicului?	49
11.11 Ce este sindromul de tromboză indusă de vaccin, asociată cu trombocitopenie (STT)?	49
12 Vaccinul Janssen COVID-19 (Johnson & Johnson)	51
12.1 Cum acționează vaccinul COVID-19 Janssen?	51
12.2 De câte doze de vaccin Janssen am nevoie pentru a fi protejat?	51
12.4 Care sunt cele mai frecvente și rare reacții adverse asociate cu administrarea vaccinului Janssen?	51
13 Vaccinul Nuvaxovid / Covovax – Novavax	53
13.1 Vaccinul Novavax este sigur și eficient?	53
14 Vaccinul Covaxin	54
14.1 Vaccinul Covaxin este sigur și eficient?	54
15 Vaccinul CanSino Ad5-nCoV-S (Convidecia)	55
15.1 Vaccinul CanSino Ad5-nCoV-S (Convidecia) este sigur și eficient?	55
16 Vaccinarea împotriva COVID-19 și criza din Ucraina	56
16.1 Cei care au dovezi documentate de vaccinare împotriva COVID-19 în afara teritoriului Ucrainei trebuie să reia schema de vaccinare de la început la revenirea în Ucraina sau pot primi următoarea doză programată?	56
16.2 Dacă o persoană a primit în străinătate un vaccin care nu este înregistrat în Ucraina, vaccinarea este recunoscută în Ucraina?	56
16.4 Este util să iei cu tine un ‘certificat de vaccinare’ împotriva COVID-19 când părăsești Ucraina pentru a locui în altă țară gazdă?	56
16.5 O persoană poate beneficia de vaccinare de rutină pentru adulți (de exemplu, vaccinul DTP împotriva bacteriilor care provoacă tetanos/difterie/tuse convulsivă) și de vaccinul împotriva COVID-19 în timpul aceleași vizite?	57

16.7 Cum poate o persoană vaccinată în Ucraina să obțină dovada vaccinărilor împotriva COVID-19 dacă acum locuiește în afara țării?	57
16.8 Dacă o persoană din Ucraina locuiește într-o țară în care intervalele recomandate între vaccinurile COVID-19 sunt diferite de cele din Ucraina, ce schemă și ce intervale trebuie respectate?	58
16.9 Dacă o persoană din Ucraina locuiește temporar în afara țării, poate beneficia de prima doză sau de dozele ulterioare dintr-o schemă de vaccinare împotriva COVID-19 în țara gazdă sau trebuie să aștepte până se întoarce în Ucraina?	58
16.10 Vaccinurile COVID-19 administrate în Ucraina sunt recunoscute în alte țări?	58
16.11 Dacă un adult sau un copil din Ucraina primește un vaccin în timp ce locuiește în altă țară, trebuie să transmită dovada vaccinării furnizorului său de servicii medicale la întoarcerea în Ucraina?	58
17 Vaccinul Sinovac (CoronaVac)	60
17.1 Vaccinul COVID-19 Sinovac este sigur și eficient?	60
18 Vaccinul Sinopharm BIBP	61
18.1 Vaccinul COVID 19 Sinopharm BIBP (Covilo) este sigur și eficient?	61
19 Vaccinul Valneva (VLA2001)	62
19.1 Vaccinul COVID-19 Valneva (VLA2001) este sigur și eficient?	62

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: 2023-03-17

Etichete: *vaccinuri pe bază de vectori virali, cum funcționează vaccinurile, vaccinul Vaxzevria - Oxford-Astra Zeneca, vaccinul Janssen COVID-19 (Johnson & Johnson), vaccinul CanSino Ad5-nCoV-S (Convidecia)*

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.

Vaccinurile COVID-19 pe bază de vectori utilizează un virus inofensiv care nu se multiplică, purtător al genei proteinelor spike COVID-19. După ce pătrunde în celula umană, virusul vector nu mai poate produce alte copii ale sale, nu poate provoca boala COVID-19 și nu pătrunde în nucleul celulei, unde se află ADN-ul (materialul nostru genetic), prin urmare nu ne poate modifica sau influența genele.

1.5 Cum trebuie să răspundem la afirmațiile că vaccinurile ARNm pot cauza modificări genetice și că vom vedea aceste efecte în deceniile ce urmează?

Versiune: 2021-06-29

Etichete: *genetic change, genome integration, mRNA vaccines, how vaccines work, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech*

Vaccinul ARNm este injectat în celulele umane, care mai apoi sintetizează proteina spike a virusului. Se declanșează astfel răspunsul imun în organism. Acest răspuns imun, adică producția de anticorpi, ne protejează împotriva infectării atunci când organismul nostru intră în contact cu virusul real.

Vaccinurile pe bază de ARN sunt sigure: producerea lor presupune crearea de material genetic, nu de virus. Ele învață celulele să producă o parte de proteină—cea care declanșează răspunsul imun. ARNm din vaccin nu poate interfera cu sistemul genetic uman, o îngrijorare exprimată de unii. Motivul este acela că oamenii nu au un mecanism de transformare a ARN-ului în ADN. ARNm nu intră niciodată în nucleul celulei, adică acolo unde se păstrează ADN-ul nostru (materialul genetic). Celula se descompune și elimină ARNm de îndată ce a terminat de utilizat instrucțiunile.

Procesul de fabricație ARNm rapid și foarte scalabil permite producția accelerată a multor doze de vaccin, fiind astfel potrivit pentru dezvoltarea rapidă a vaccinurilor și aprovizionarea cu vaccinuri în pandemie.

ARNm este o platformă nouă pentru vaccinuri, dar nu există niciun motiv pentru care ar fi mai puțin sigură decât celelalte platforme. Teoretic, există motive pentru care ar putea fi mai sigură decât alte platforme existente, de exemplu în comparație cu vaccinurile cu viruși atenuați (nu există riscul ca agentul patogen atenuat să redevină periculos) sau cu proteine virale (fiindcă nu se adaugă adjuvanți/imunostimulatoare, care pot uneori denatura proteinele virale).

Vaccinurile bazate pe ARNm:

- învață celulele să sintetizeze o parte a unei proteine
- celula elimină ARNm la scurt timp după acest proces
- nu interferează cu sistemul genetic uman

1.9 Cum funcționează vaccinurile pe bază de proteină?

Versiune: 2023-03-17

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

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 meningocică, 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.

Actualizare (martie 2023): Un vaccin pe bază de proteine (Nuvaxovid / Covovax) a fost inclus pe Lista OMS privind utilizările de urgență.

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

Versiune: 2023-03-17

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. Grupul consultativ strategic de experți (SAGE) al OMS a emis recomandări privind utilizarea mai multor vaccinuri și analizează în permanență dovezile privind noile produse. Unele autorități naționale de reglementare au evaluat, de asemenea, alte produse vaccinale COVID-19 în vederea utilizării în țările lor.

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 poliaabsorbate sau un sistem imunitar compromis) sau

situații (de exemplu, sarcina). 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.

Consultați un profesionist din domeniul sănătății pentru întrebări suplimentare și consiliere personală.

1.11 Ce analize sau examinări sunt necesare înainte de vaccinarea împotriva COVID-19?

Versiune: 2021-04-14

În general, nu se recomandă analize sau examinări ale persoanelor înainte de vaccinarea împotriva COVID-19, în afară de anamneza obișnuită și verificarea eventualelor contraindicații. Numai în situații special, când pot exista anumite contraindicații, medicul dumneavoastră poate solicita anumite analize. De asemenea, nu există indicații nici pentru teste de sarcină înainte de vaccinare.

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

Versiune: 2023-03-17

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.

Actualizare (martie 2023): Pentru informații suplimentare despre variantele SARS-CoV-2, accesați: <https://www.who.int/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants>

1.13 De ce trebuie să se vaccineze adulții mai în vârstă?

Versiune: 2022-02-11

Adulții mai în vârstă nevaccinați au o mai mare probabilitate de a fi spitalizați sau de a deceda din cauza COVID-19. Riscul de îmbolnăvire gravă cu COVID-19 crește odată cu vârsta, vârstnicii prezentând cel mai ridicat risc. Mai mult, acest risc crește în contextul unei boli cronice sau al unui sistem imunitar slăbit. Din acest motiv, adulții mai în vârstă constituie unul dintre primele grupuri care au beneficiat de vaccinul COVID-19.

Evaluările practice ale vaccinurilor COVID-19 au arătat că vaccinarea cu schema completă a prevenit eficient 94-96% din spitalizările asociate COVID-19 în rândul adulților cu vârsta ≥65 de ani.

Vaccinurile COVID-19 continuă să ofere o bună protecție împotriva formelor grave ale bolii și a deceselor asociate variantelor emergente ale virusului, cum ar fi Delta și Omicron. S-a dovedit că vaccinurile sunt sigure pentru adulții în vârstă, inclusiv pentru cei cu boli cronice sau un sistem imunitar slăbit. Majoritatea efectelor secundare sunt ușoare și de scurtă durată, nefiind prezente la toți.

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.

1.17 De ce este nevoie să rămânem în unitatea medicală 15-30 de minute după vaccinarea COVID-19?

Versiune: 2022-09-20

Această practică generală este necesară după administrarea oricărui vaccin pentru a monitoriza reacția unei persoane la vaccin și pentru a acorda primul ajutor în caz de reacții alergice severe, cum ar fi șocul anafilactic. Reacțiile anafilactice pot prezenta risc vital dacă nu sunt detectate și tratate prompt. Simptomele pot consta în puls rapid și slab, erupții cutanate, lipotimie, respirație șuierătoare, greață și vărsături.

Recomandările privind perioada de supraveghere pot varia de la o țară la alta. În general, după administrarea vaccinului, o persoană trebuie să rămână timp de 15–30 de minute în unitatea medicală sau centrul de vaccinare comunitar unde cadrele medico-sanitare îi pot acorda primul ajutor în caz de reacții imediate.

În general, persoanele cu reacții alergice severe la prima doză nu ar trebui să primească alte doze din același vaccin. În plus, persoanele respective trebuie să își anunțe furnizorii locali de asistență medicală dacă se confruntă cu efecte secundare neașteptate sau alte evenimente de natură medicală.

1.18 Este posibilă infectarea cu COVID-19 în timpul unei vizite pentru imunizare la o unitate medicală?

Versiune: 2022-09-20

În timpul unei vizite în spital sau într-o unitate medicală, vă puteți infecta cu virusul care cauzează COVID-19: aici vin oameni cu sau fără simptome, pentru asistență medicală.

În general, sesiunile de imunizare sunt organizate în așa fel încât să minimizeze riscul de infectare cu COVID-19 sau alte boli, inclusiv prin igiena mâinilor, utilizarea echipamentelor individuale de protecție, curățarea

mediului, gestionarea promptă a deșeurilor și program de lucru sau intrări separate pentru pacienți și oameni sănătoși.

Fiecare persoană care intră într-o unitate medicală trebuie să respecte și recomandările autorităților locale și ale furnizorilor locali de asistență medicală pentru a se proteja pe ei și pe ceilalți.

1.19 Ce sunt vaccinurile COVID-19 bivalente de rapel?

Versiune: 2022-09-20

Unele vaccinuri COVID-19 ARNm au fost adaptate la variantele actuale de SARS-CoV-2. Vaccinurile actualizate conțin două molecule de ARNm: una cu instrucțiuni pentru producerea proteinei din tulpina originală de SARS-CoV-2; și încă una – fie o moleculă cu instrucțiuni de producere a proteinei din subvariantele Omicron BA.1, fie o moleculă cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine din subvariantele Omicron BA.4 și BA.5 ale SARS-CoV-2.

Aceste vaccinuri actualizate pot extinde protecția împotriva diferitelor variante și se estimează că vor contribui la menținerea unei protecții optime împotriva COVID-19 pe măsură ce virusul evoluează.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a recomandat, începând cu 1 septembrie 2022, autorizarea următoarelor trei vaccinuri bivalente adaptate pentru o protecție extinsă împotriva COVID-19:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 de la Pfizer
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 și
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 de la Pfizer-BioNTech.

Vaccinurile bivalente vor fi utilizate ca doze de rapel la persoanele cu vârsta peste 12 ani care au primit cel puțin schema de vaccinare primară împotriva COVID-19. Versiunile adaptate ale vaccinurilor originale Comirnaty (Pfizer-BioNTech) și Spikevax (fost Moderna) pot declanșa un răspuns imun mai puternic împotriva Omicron BA.1 și al tulpinii originale SARS-CoV-2 la cei deja vaccinați. S-au dovedit mai eficiente decât vaccinurile originale, în special la declanșarea răspunsurilor imune împotriva subvariantei BA.1. Efectele secundare ale vaccinurilor adaptate au fost comparabile cu cele observate la vaccinurile originale, fiind de regulă moderate și de scurtă durată.

Vaccinurile bivalente cu BA4-BA5 au fost aprobate pentru a maximiza protecția împotriva variantei actuale de Omicron pe baza tuturor dovezilor disponibile, cum ar fi:

- numeroase date privind siguranța și eficacitatea pentru fiecare vaccin COVID-19 monovalent ARNm,
- date privind siguranța și imunogenitatea obținute dintr-un studiu clinic pe un vaccin COVID-19 bivalent cu ARNm de la varianta Omicron BA.1, și
- date non-clinice obținute cu ajutorul unui vaccin COVID-19 bivalent cu ARNm din tulpina originală și ARNm în comun cu liniile BA.4 și BA.5 ale variantei Omicron.

În mod similar, Administrația alimentelor și medicamentelor din SUA a modificat autorizările pentru utilizare de urgență a vaccinurilor COVID-19 Moderna și Pfizer-BioNTech pentru a autoriza formulările bivalente ale vaccinurilor (vaccin Moderna COVID-19, bivalent (original și Omicron BA.4/BA.5) și vaccin Pfizer-BioNTech

COVID-19, bivalent (original și Omicron BA.4/BA.5)) pentru utilizarea ca doză de rapel unică după schema de vaccinare primară sau de rapel.

Pe măsură ce pandemia evoluează, se urmărește obținerea unei game largi de vaccinuri adaptate pentru diferite variante de SARS-CoV-2, oferind astfel țărilor o serie de opțiuni adecvate nevoilor lor pentru a-și stabili strategiile de vaccinare. Este un element cheie în strategia generală de a combate pandemia, fiind imposibil de prezis cum va evolua virusul pe viitor și ce variante vor circula în iarna aceasta.

Vaccinurile originale Comirnaty și Spikevax (fost Moderna) rămân la fel de eficiente în privința prevenirii îmbolnăvirilor grave, a spitalizării și a deceselor asociate COVID-19 și vor fi utilizate în campaniile de vaccinare din UE, în special în schemele de vaccinare primară.

1.20 Care este recomandarea de utilizare a vaccinurilor COVID-19 bivalente actualizate de rapel?

Versiune: 2022-09-20

Autoritățile naționale vor stabili cine și când ar trebui să beneficieze de vaccinuri, luând în considerare factori precum ratele de infectare și spitalizare, riscul pentru populațiile vulnerabile, acoperirea vaccinală și disponibilitatea vaccinurilor.

Vaccinurile COVID-19 originale rămân eficiente împotriva îmbolnăvirilor grave, spitalizării și deceselor asociate COVID-19 și vor continua să fie utilizate în campaniile de vaccinare, în special în schemele de vaccinare primară.

Vaccinurile bivalente actualizate (i.e. vaccinul bivalent Spikevax original/Omicron BA.1 de la Moderna, Comirnaty original/Omicron BA.1 și Comirnaty original/Omicron BA.4-5 de la Pfizer-BioNTech) sunt recomandate de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani, ca doză de rapel la cel puțin 3 luni de la schema de vaccinare primară (sau o doză de rapel anterioară) cu vaccin COVID-19.

Administrația pentru alimente și medicamente (FDA) din SUA recomandă administrarea unei doze de rapel cu unul dintre aceste vaccinuri bivalente la cel puțin 2 luni de la ultima doză de vaccin COVID-19 și ca doză unică. Vaccinul bivalent Spikevax original/Omicron BA.1 de la Moderna este autorizat pentru utilizare ca doză de rapel unică la cei peste 18 ani. Vaccinurile Comirnaty original/Omicron BA.1 și Comirnaty original/Omicron BA.4-5 de la Pfizer-BioNTech sunt autorizate ca doză de rapel unică la persoanele cu vârsta peste 12 ani.

1.21 Cum acționează vaccinurile COVID-19 bivalente actualizate?

Versiune: 2022-09-20

Vaccinurile bivalente actualizate acționează la fel ca vaccinurile originale, pregătind organismul să se apere singur împotriva COVID-19. Fiecare vaccin conține molecule de ARNm care au instrucțiuni de producere a proteinelor spike din SARS-CoV-2 original și subvariantele Omicron. Proteina spike se află la suprafața virusului, îl ajută să intre în celulele din organism și poate fi diferită în funcție de variantele de virus. Adaptarea vaccinurilor permite extinderea protecției împotriva diferitelor variante de COVID-19.

Când se administrează un astfel de vaccin, unele dintre celulele beneficiarului vor citi instrucțiunile ARNm și vor produce temporar proteine spike. Sistemul imunitar al persoanei respective va recunoaște acele proteine drept străine și va activa apărarea naturală — anticorpi și celule T — împotriva lor.

Dacă persoana vaccinată intră ulterior în contact cu virusul, sistemul imunitar va recunoaște proteina spike de pe suprafața lui și va fi pregătit să o atace. Anticorpii și celulele sistemului imunitar pot acționa împreună protejând împotriva COVID-19 prin eliminarea virusului, împiedicând intrarea lui în celulele organismului și distrugând celulele infectate.

Moleculele ARNm din vaccinuri nu rămân în organism, ci sunt descompuse la scurt timp după vaccinare.

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.

2.13 Ce se va întâmpla dacă vaccinurile nu vor mai fi eficiente împotriva noilor variante?

Versiune: 2021-04-14

Știm că virusurile SARS-CoV-2 vor continua să evolueze. Unele variante noi ale virusului pot fi asociate cu avantaje biologice, ceea ce determină o mai mare transmisibilitate, gravitate a bolii, risc de reinfectare sau modificare a țintei antigenice a vaccinurilor, ducând la scăderea eficacității vaccinului. Dar acest lucru nu se va întâmpla brusc, adică protecția indusă de vaccin este extinsă și include un răspuns atât umoral, cât și celular. Proteina S –antigenul din vaccinuri- este mare, așadar va declanșa producția unei game largi de anticorpi neutralizanți. Totuși, odată cu acumularea unui număr critic de mutații în domeniul de legare a receptorului proteinei S, capacitatea de neutralizare a vaccinului poate fi compromisă.

OMS și partenerii au o abordare coordonată a monitorizării și evaluării variantelor și a impactului acestora asupra eficacității vaccinului.

Trebuie să facem tot ce ne stă în putință pentru a limita circulația virusului și a întârzia mutațiile ce pot reduce eficacitatea vaccinurilor actuale. Virusul evoluează numai prin replicare și astfel, prevenirea infectării prin toate mijloacele disponibile va reduce șansele de apariție a variantelor omise. Totuși, este tot mai clar că producătorii vor fi nevoiți și sunt pregătiți să se adapteze la evoluția virală a COVID-19, luând în considerare cele mai noi variante pentru viitoare doze de rapel.

2.16 Cum vom putea reveni la o viață normală dacă virusul suferă mutații mai rapid decât reușesc oamenii de știință să adapteze vaccinul?

Versiune: 2021-04-14

Principală prioritate este salvarea vieților și controlul epidemiei. Dacă ne gândim la posibilitatea de eliminare sau eradicare a COVID-19, trebuie să luăm în calcul anumiți factori, cum ar fi durata protecției oferite de vaccin și eficacitatea programelor de vaccinare în atingerea unei rate mari de acoperire, printre alți factori.

Nici existența unui vaccin extrem de eficient nu este o garanție că vom putea elimina sau eradica virusul. Un scenariu posibil în contextul unui program global de vaccinare eficient este ca virusul să devină endemic, cu un nivel scăzut de amenințare.

În orice caz, producătorii sunt gata să își adapteze vaccinurile la noile variante. Important este și că virusurile suferă mutații numai dacă se pot replica și pentru asta trebuie să infecteze. Astfel, prevenirea infectării prin toate mijloacele disponibile este cea mai bună cale de a ne proteja, dar și de a limita evoluția virusului.

2.24 O persoană vaccinată sau nevaccinată care contractează COVID-19 trebuie să ia antibiotice?

Versiune: 2022-11-07

Antibioticele opresc sau încetinesc dezvoltarea bacteriilor. COVID-19 este o boală virală și nu există antibiotice care distrug SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19.

Boala COVID-19 se poate manifesta prin infecții pulmonare virale (pneumonie virală). Unii pacienți cu pneumonie virală pot dezvolta și o infecție bacteriană la nivelul plămânilor. Infecția bacteriană secundară poate necesita tratament cu antibiotic. Indiferent dacă o persoană este vaccinată sau nu împotriva COVID-19, dacă infecția bacteriană este absentă, antibioticele nu sunt necesare.

Prescrierea inutilă a antibioticelor contribuie la creșterea rezistenței la antimicrobiene.

2.25 Vaccinarea împotriva COVID-19 are vreun impact asupra utilizării antibioticelor în tratamentul complicațiilor în COVID-19?

Versiune: 2022-11-07

Vaccinarea împotriva COVID-19 reduce considerabil riscul de complicații grave ale COVID-19, în special la bolnavii cronici. Astfel, un număr mai mic de pacienți cu COVID-19 vor face o infecție microbiană care poate necesita antibioterapie.

Deoarece vaccinarea împotriva COVID-19 previne îmbolnăvirile grave, reduce totodată nevoia de antibiotice la pacienții cu risc, precum și utilizarea inadecvată a antibioticelor în infecții virale grave care nu necesită antibiotice sau nu se ameliorează prin antibioterapie.

3 Eficacitatea vaccinului și durata protecției

3.1 Cât de rapid funcționează vaccinul și cât durează protecția?

Versiune: 2023-03-17

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.

Actualizare (martie 2023):

Politica privind dozele de rapel în țările respective evoluează. Pentru recomandările actuale ale OMS privind dozele de rapel, consultați: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-good-practice-statement-second-booster>

3.3 Vaccinurile vor putea eradica sau elimina COVID-19?

Versiune: 2021-04-14

Etichete: *elimination, eradication*

- Principala prioritate este salvarea vieților și controlul epidemiei. Dacă ne gândim la posibilitatea de eliminare sau eradicare a COVID-19, trebuie să vedem cât durează protecția dobândită prin vaccinare și cât de eficiente sunt programele de vaccinare în atingerea unei rate mari de acoperire.
- Dar nici existența unui vaccin extrem de eficient nu este o garanție că vom putea elimina sau eradica virusul. Un scenariu posibil în contextul unui program global de vaccinare eficient este ca virusul să devină endemic, cu un nivel scăzut de amenințare.

3.5 Dacă o persoană nu a dezvoltat un titru mare de anticorpi după vaccinare, ar trebui să se vaccineze din nou cu un alt vaccin? Este sigur? Care ar trebui să fie intervalul dintre două vaccinări?

Versiune: 2021-04-14

Etichete: *antibody titres, vaccine failure, safety, intervals*

OMS nu recomandă testele pentru anticorpi după nicio vaccinare de rutină sau sezonieră. Testele, dacă sunt disponibile, vor complica mult programul și îi vor crește costurile. Vor crea și probleme legate de calitatea

testelor și pot stârni zvonuri privind calitatea și siguranța vaccinurilor. În plus, imunitatea protectoare post-vaccinare depinde nu doar de disponibilitatea și cantitatea anticorpilor de neutralizare a virusului, ci și de imunitatea celulară.

3.9 Este necesară doza booster de vaccin COVID-19?

Versiune: 2023-03-17

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.

Actualizare (martie 2023):

O primă doză de rapel se administrează de obicei la 4-6 luni după terminarea seriei primare. Dozele de rapel pot fi un vaccin cu tulpina ancestrală sau un vaccin care încorporează o tulpină variantă. Deoarece eficacitatea vaccinului scade după o perioadă de timp, o a doua doză de rapel ar trebui, de asemenea, să fie oferită la 4-6 luni după ultima doză sau, dacă a trecut această perioadă, cât mai curând posibil după aceea, în special pentru grupurile prioritare cu cel mai mare risc.

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 înțelege 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.

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

Versiune: 2023-03-17

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.

Pe baza dovezilor disponibile, doza suplimentară dintr-o serie primară extinsă ar trebui administrată la cel puțin o lună și în termen de 3 luni de la seria primară pentru o protecție sporită a pacienților imunocompromiși. În cazul în care au trecut mai mult de 3 luni de la ultima doză din seria primară standard, doza suplimentară dintr-o serie primară extinsă trebuie administrată cât mai curând posibil.

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.

3.18 Imunitatea oferită de actualele vaccinuri COVID-19 scade în timp?

Versiune: 2023-03-17

Se știe că imunitatea indusă de unele vaccinuri scade în intensitate în timp.

Actualele vaccinuri aprobate de OMS oferă protecție considerabilă timp de cel puțin șase luni împotriva formelor grave, a spitalizării și a deceselor asociate COVID-19. Această scădere a intensității a dus la o scădere a eficacității împotriva infecțiilor ușoare și asimptomatice cu variantele Omicron și Delta, precum și la nevoia de doze de rapel pentru a reface un nivel suficient de protecție.

OMS a recomandat administrarea unei doze de rapel la 4-6 luni de la finalizarea schemei de vaccinare primare pentru menținerea unui nivel ridicat de protecție împotriva îmbolnăvirii grave. Mai mult, la persoanele cu sistem imunitar deficitar, se recomandă o doză suplimentară în schema primară pentru a declanșa un răspuns imun adecvat.

Este importantă administrarea tuturor vaccinurilor oferite pentru a menține cel mai ridicat nivel de protecție. Consultați-vă furnizorul de servicii medicale pentru a afla numărul de doze recomandat.

Sunt necesare noi studii pentru a evalua în continuare eficacitatea vaccinurilor după șase luni și după administrarea unei doze de rapel.

3.22 Vaccinurile COVID-19 pot stopa transmiterea variantei Omicron și a subvariantelor acesteia?

Versiune: 2022-06-27

Varianta Omicron inițială a virusului SARS-CoV-2 și cele cinci subvariante Omicron (BA.1, BA.2, BA.3, BA.4 și BA.5) îi pot infecta pe cei deja vaccinați împotriva COVID-19. Din fericire, persoanele vaccinate cu schema completă fac, de regulă, doar forme ușoare ale bolii. Astfel, pentru a preveni îmbolnăvirile grave și decesul, este esențial ca toți cei eligibili să beneficieze de numărul recomandat de doze de vaccin COVID-19, în special cei din grupurile de risc ridicat, cum ar fi vârstnicii.

4 Co-administrare, intervalul dintre doze și caracterul interschimbabil

4.2 Se pot administra vaccinuri diferite ca primă doză, a doua doză și/sau rapel la aceeași persoană?

Versiune: 2022-11-07

Etichete: *caracter interschimbabil*

Creșterea acoperirii vaccinale a grupurilor prioritare trebuie să fie obiectivul principal al programelor naționale de vaccinare, fie cu același vaccin pentru toate dozele (schemă omoloagă), fie cu vaccinuri diferite (scheme heterologe).

Caracterul interschimbabil al platformelor de vaccinare pentru adulți le conferă flexibilitate în cazul în care stocurile de vaccinuri sunt limitate sau imprevizibile. Totuși, până vom avea suficiente dovezi privind caracterul interschimbabil al formulărilor pediatrie de vaccinuri COVID-19, practica standard impune utilizarea aceluiași produs în schema de vaccinare primară a copiilor (<12 ani).

S-a aprobat utilizarea vaccinurilor cu variante ca doze de rapel. Până vor apărea dovezi sau autorizații reglementate, nu pot fi utilizate în schema de vaccinare primară.

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 vaccinuri¹.

¹Coadministration of seasonal inactivated influenza and COVID-19 vaccines: interim guidance, 21 October 2021. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/346897>

4.10 Există un interval de timp minim sau maxim între dozele de vaccin COVID-19?

Versiune: 2023-03-17

Pentru o protecție oportună, administrarea dozelor se va face în intervalul de timp recomandat. OMS recomandă un interval de 8-12 săptămâni între dozele din schema de vaccinare primară.

Nu există o limită maximă de timp pentru administrarea dozelor ulterioare; nu este niciodată prea târziu pentru administrarea unei doze omise dacă întârzierea nu poate fi evitată. Intervalul minim recomandat între doze nu trebuie redus, deoarece sistemul imunitar are nevoie de timp suficient pentru a pregăti un răspuns.

Actualizare (martie 2023):

Ca principiu general, se poate lua în considerare un interval de 4-6 luni între terminarea unei serii primare și administrarea primei doze de rapel, precum și între dozele de rapel.

5 Siguranță

5.2 Cum vom monitoriza siguranța vaccinurilor?

Versiune: 2021-04-14

Etichete: AEFIs, adverse events, vaccine safety, safety, monitor

Chiar dacă vaccinurile moderne sunt sigure, numărul mare de doze și oportunități de vaccinare pot genera preocupări legate de siguranța vaccinurilor. Vaccinurile de calitate garantată sunt esențiale pentru eficacitatea programelor de imunizare.

Monitorizarea siguranței vaccinurilor este o responsabilitate complexă și comună. Se poate realiza în mai multe moduri: studii clinice post-aprobare de mari dimensiuni, studii de corelare a dosarelor care urmăresc vizitele în sistemul de sănătate după vaccinare sau studii de monitorizare mai țintite, cum ar fi cele care vizează jurnalele personale de sănătate. Totuși, piatra de temelie a sistemelor de supraveghere din majoritatea țărilor este reprezentată de schemele de raportare activă și pasivă care se bazează pe vigilența furnizorilor de servicii medicale și pe raportarea cazurilor individuale de reacții adverse.

În cadrul monitorizării siguranței, căutăm și „semne” de siguranță a vaccinului – evenimente noi necunoscute până acum care fiind cauzate de vaccin sau o potențială creștere a frecvenței unui eveniment cunoscut la beneficiarii ai vaccinului în comparație cu cei care nu au primit vaccinul.

S-a elaborat un instrument de evaluare standardizat, cunoscut drept formular de evaluare a cauzalității, pentru a stabili cauzalitatea. Formularul evaluează diferite aspecte: plauzibilitatea biologică, perioada dintre administrarea vaccinului și debutul evenimentului advers și eventuala prezență a altor factori ce pot provoca simptome adverse. Formularul se încheie cu o cauzalitate a evaluării de consens, un comentariu despre evaluare și recomandări pentru studii ulterioare sau de urmărire.

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.

5.10 În ce condiții ar trebui retras de pe piață un vaccin COVID-19?

Versiune: 2021-04-14

Chiar dacă fiecare vaccin trece prin trei faze de testare clinică înainte de a fi utilizat, anumite vaccinuri sau loturi de vaccinuri pot fi retrase sau retrimise după ce au fost distribuite în diferite țări. Retrimiterile sau retragerile de vaccinuri din motive de siguranță sunt foarte rare.

De regulă, retrimiterile sunt inițiate voluntar de către producătorul de vaccinuri, dacă în cadrul monitorizării continue a calității producției de vaccinuri constată o neregulă ce afectează un anumit lot de vaccinuri. Uneori, autoritățile de sănătate pot suspenda sau retrage temporar un anumit lot de vaccinuri ca măsură de precauție în timp ce investighează un eveniment acut sever generat de o imunizare sau o serie de evenimente adverse.

În majoritatea cazurilor, o persoană care a primit un vaccin dintr-un lot retras nu va trebui să facă nimic după retragerea vaccinului. Dacă vaccinul a fost retras din cauza unei posibile probleme de siguranță, cei care au fost vaccinați trebuie să discute cu medicul lor dacă sunt îngrijorați că ar putea avea o reacție. Dacă retragerea unui vaccin se datorează eficacității scăzute a vaccinului, cei care au primit un vaccin din lotul respectiv ar putea fi nevoiți să se vaccineze din nou pentru a se asigura că sunt protejați împotriva bolii.

5.11 Ce se întâmplă dacă se raportează un efect secundar grav?

Versiune: 2021-04-14

Ca la orice vaccin, siguranța și eficacitatea vaccinului COVID-19 trebuie monitorizate atent, pe măsură ce se livrează. Dacă se raportează o problemă după vaccinare, autoritățile de sănătate vor derula o investigație amănunțită pentru a analiza dacă efectul secundar raportat are o legătură de cauzalitate cu vaccinarea.

În timpul acestor investigații, foarte rar se constată că problemele de sănătate au fost cauzate de vaccinul în sine. De cele mai multe ori, apariția evenimentelor adverse coincide, în timp, cu momentul vaccinării, fără a avea neapărat vreo legătură cu vaccinarea. Uneori au de-a face cu modalitatea de stocare, transportare sau administrare a vaccinului.

În cazurile foarte rare în care se suspectează o reacție adversă reală sau există o acumulare de efecte secundare raportate, utilizarea vaccinului (sau a unui anumit lot de vaccinuri) poate fi suspendată. Vor avea loc noi investigații pentru a stabili exact ce a cauzat evenimentul și se vor lua măsuri corective. OMS lucrează constant cu producătorii de vaccinuri, cu autoritățile sanitare și cu alți parteneri pentru a monitoriza în permanență orice probleme de siguranță și eventuale efecte secundare.

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.

5.14 Ce vor să spună OMS și EMA când afirmă că beneficiile depășesc riscurile vaccinării?

Versiune: 2021-04-14

OMS și EMA au evaluat datele disponibile și au stabilit că beneficiile vaccinării, adică potențialul uriaș de prevenire a infectărilor și de reducere a deceselor la nivel mondial, depășesc riscul posibil, dar foarte redus de a suferi orice eveniment secundar grav în urma vaccinării.

Mai exact, în cazul evenimentelor grave de tromboză asociată cu trombocitopenie, fie că există sau nu o legătură de cauzalitate cu vaccinarea, frecvența observată este sub 1 la 100.000 doze administrate până în prezent².

²[https://www.who.int/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-review-of-latest-evidence-of-](https://www.who.int/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-review-of-latest-evidence-of-)

5.17 Vaccinurile ARNm provoacă miocardită ca reacție adversă?

Versiune: 2021-09-20

Febra, durerea de cap, durerile musculare și durerea la locul injectării rămân cele mai frecvente reacții adverse ale vaccinării împotriva COVID-19. Totuși, au fost raportate cazuri de miocardită/pericardită (inflamarea mușchiului cardiac) și pericardită (inflamarea membranei din jurul inimii) după vaccinarea împotriva COVID-19. Deși pot duce la îmbolnăviri grave, sunt deseori forme ușoare și răspund bine la tratamentul conservator. De regulă, au apărut la câteva zile de la vaccinare, mai ales în rândul bărbaților tineri și mai des după a doua doză de vaccin COVID-19 ARNm. Este important de reținut că frecvența miocarditei/pericarditei ulterioare infectării naturale cu SARS-COV-2 este mult mai mare (de aproximativ șase ori) decât la persoanele vaccinate.

Până în prezent, dat fiind numărul limitat de cazuri și prognosticul favorabil, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenței (PRAC) al Agenției Europene pentru Medicamente, Subcomitetul pentru COVID-19 al Comitetului consultativ global pentru siguranța vaccinurilor (GACVS) al OMS și Comitetul consultativ privind practicile de imunizare (ACIP) din SUA au ajuns la concluzia că beneficiile vaccinurilor COVID-19 ARNm privind reducerea spitalizărilor și deceselor asociate infectărilor cu COVID-19 depășesc în continuare riscurile de miocardită și pericardită chiar și în rândul tinerilor.

Clinicienii trebuie să fie conștienți de riscul rar de miocardită și pericardită la vaccinurile ARNm și de cei care vor fi cel mai probabil afectați. Trebuie să fie atenți la prezentări cu dureri toracice acute, dificultăți de respirație și palpitații ce pot fi semne ale miocarditei dobândite după vaccinare, în special la adolescenți sau bărbați tineri. Cadrele medico-sanitare sunt încurajate să raporteze toate evenimentele de miocardită și alte evenimente adverse observate la aceste vaccinuri și la altele. Subcomitetul GACVS pentru COVID-19 va continua să analizeze datele privind siguranța de la toate vaccinurile COVID-19 și va actualiza recomandările, la nevoie.

Referințe:

- Subcomitetul pentru COVID-19 al Comitetului consultativ global pentru siguranța vaccinurilor (GACVS) al OMS: orientări actualizate privind miocardita și pericardita raportate pentru vaccinurile COVID-19 ARNm. <https://cms.who.int/news/item/09-07-2021-gacvs-guidance-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines>
- <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/6o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/#comirnaty>
- <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-covid-19-actualizacion-sobre-la-evaluacion-de-miocarditis-pericarditis/>

Rezumat:

- Au fost raportate cazuri rare de miocardită/pericardită și pericardită după vaccinarea împotriva COVID-19. De regulă, sunt forme ușoare și răspund bine la tratament.
- De regulă, cazurile raportate au apărut la câteva zile de la vaccinare, mai ales la bărbați tineri și mai des după a doua doză de vaccinuri COVID-19 ARNm.

rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-(vaxzevria-and-covishield)

- Beneficiile vaccinurilor COVID-19 ARNm de reducere a spitalizărilor și deceselor din cauza infectărilor cu COVID-19 continuă să depășească riscurile de miocardită și pericardită în rândul tinerilor.

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.

5.23 Este sigură vaccinarea adulților în vârstă care au o afecțiune cronică (cum ar fi diabet sau hipertensiune)?

Versiune: 2022-02-11

Riscul de a face o formă gravă a bolii, de la orice variantă a virusului SARS-COV-2, crește cu vârsta și este mai mare la persoanele imunocompromise și/sau cu o boală cronică precum diabet, hipertensiune și obezitate.

Este extrem de important ca toate persoanele din aceste grupuri cu risc ridicat să beneficieze de toate dozele de vaccin COVID-19 recomandate pentru a avea cea mai bună protecție posibilă împotriva formelor grave ale bolii, a spitalizării și posibil a decesului.

În general, numai persoanele cu reacții alergice grave (anafilaxie) la prima doză nu ar trebui să primească alte doze din același vaccin.

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 copii 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: 2023-03-17

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.

Actualizare (martie 2023): Persoanele imunocompromise fac parte din grupurile cu cea mai înaltă prioritate cărora li se recomandă doze de rapel.

6.5 Există o vârstă maximă pentru vaccinare?

Versiune: 2021-06-29

Etichete: *contraindications, precautions, age, vaccines, Comirnaty, mRNA vaccines, vector vaccines, AstraZeneca, Janssen, elderly, frail population*

Vaccinarea este recomandată vârstnicilor fără limită superioară de vârstă. Persoanele peste 85 de ani și vârstnicii foarte fragili nu au fost incluși în studiile clinice. Totuși, datele obținute pe un subset mare de vârstnici cu și fără comorbidități sugerează că beneficiile vaccinării depășesc potențialele riscuri. La vârstnicii foarte fragili cu o speranță de viață estimată sub 3 luni este necesară efectuarea unei evaluări risc-beneficiu individuale.

- Recomandările privind vârsta diferă în funcție de vaccin.
- Producătorii nu au emis recomandări privind vârsta maximă.

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.

6.9 Când ar trebui să se vaccineze o femeie care intenționează să rămână însărcinată?

Versiune: 2021-04-14

Etichete: *pregnancy*

Femeile însărcinate prezintă un risc mai mare de a face o formă gravă de COVID-19 în comparație cu femeile aflate la vârstă fertilă care nu sunt însărcinate, iar COVID-19 a fost asociat cu un risc crescut de naștere prematură.

OMS nu recomandă întârzierea sarcinii după vaccinare sau testele de sarcină înainte de vaccinare.

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 (VIT) 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.

6.11 Am avut un cheag de sânge în trecut sau am antecedente familiale de tromboză. Ar trebui totuși să mă vaccinez împotriva COVID-19?

Versiune: 2021-04-14

Vă puteți vaccina cu oricare dintre vaccinurile COVID-19 autorizate, inclusiv cu vaccinul Oxford-AstraZeneca, chiar dacă ați avut recent un cheag de sânge, luați anticoagulante sau aveți antecedente familiale de tromboză. Nu trebuie să anulați sau să amânați vaccinarea. De asemenea, nu ar trebui să luați niciun tratament antitrombotic sau anticoagulant în zilele premergătoare sau ulterioare vaccinării dacă nu v-a fost prescrise de medic pentru boala de care suferiți. O persoană vaccinată, indiferent de vaccinul utilizat, trebuie să își continue tratamentul pe care îl ia în mod obișnuit (inclusiv orice tratament antitrombotic).

Ca orice alt beneficiar al vaccinului, trebuie să știți la ce simptome să fiți atent și să vă adresați de urgență medicului dacă aveți orice semne sau simptome de tromboză, cum ar fi dificultăți de respirație, durere toracică, umflarea picioarelor, durere abdominală persistentă după vaccinare. În plus, cei care au simptome neurologice, cum ar fi dureri de cap puternice sau persistente și vedere încețoșată după vaccinare sau cei care observă pete de sânge sub piele (peteșie) la distanță de locul injectării după câteva zile trebuie să se adreseze de îndată medicului.

6.12 Folosesc o metodă contraceptivă hormonală (contraceptive orale, implant subdermic, plasturi sau inel vaginal): trebuie să întrerup acest tratament înainte sau după vaccinarea cu vaccinurile AstraZeneca?

Versiune: 2021-04-14

Într-adevăr, contraceptivele hormonale au un risc asociat de evenimente trombotice, însă retragerea acestor metode nu este recomandată în nicio etapă a procesului de vaccinare împotriva COVID-19 cu oricare dintre vaccinurile disponibile în prezent.

6.13 Vaccinarea împotriva COVID-19 este sigură și recomandată persoanelor cu afecțiuni hepatice?

Versiune: 2022-07-16

Vaccinurile sunt sigure, eficiente și ar trebui administrate persoanelor cu afecțiuni hepatice cronice, indiferent de cauza și severitatea bolii hepatice. Aici sunt incluse persoanele care suferă de ciroză sau decompensare hepatică, cancer hepatobiliar și beneficiarii de transplant hepatic.

Cei cu afecțiuni hepatice cronice au un risc crescut de spitalizare, internare la terapie intensivă, intubare și/sau ventilare sau deces asociat COVID-19. Din cauza morbidității și mortalității crescute, este important ca aceste persoane, contactele apropiate și furnizorii lor de servicii medicale să fie vaccinați împotriva COVID-19. Nu există dovezi că vaccinurile COVID-19 au vreun impact negativ asupra unei persoane cu afecțiuni hepatice cronice.

Vaccinurile COVID-19 actuale oferă o bună protecție împotriva îmbolnăvirilor grave și a decesului pentru toate variantele de virus descoperite până în prezent. Prin urmare, atingerea unei rate ridicate de vaccinare cu schema primară și cu doze suplimentare în rândul tuturor persoanelor eligibile, în special al celor mai vulnerabile, rămâne o prioritate.

Pacienții cu afecțiuni hepatice cronice și stabili din punct de vedere medical aflați sub tratament antiviral pentru hepatita B sau hepatita C sau sub alte tratamente medicale trebuie să beneficieze de vaccinarea împotriva COVID-19 fără întreruperea tratamentului.

Pacienții cu afecțiuni hepatice cronice vor beneficia de protecție extinsă împotriva COVID-19 și a gripei prin co-administrarea vaccinurilor COVID-19 și antigripale sezoniere, acolo unde este posibil.

Cei care au avut COVID-19 se pot vaccina împotriva bolii deoarece combinația dintre imunitatea dobândită natural și cea indusă de vaccin poate oferi o mai bună protecție împotriva reinfectării.

6.14 Vaccinarea împotriva COVID-19 este sigură și recomandată celor cu afecțiuni hepatice cronice și imunocompromiși (cu un sistem imunitar slăbit)?

Versiune: 2022-07-16

Unele persoane cu boli hepatice cronice pot avea un sistem imunitar compromis sau pot fi sub tratament imunosupresor. Persoanele imunocompromise prezintă un risc crescut de îmbolnăvire gravă cu COVID-19 și deces. Toate vaccinurile de pe Lista de utilizare de urgență a OMS oferă protecție considerabilă împotriva formelor grave de COVID-19 și sunt sigure pentru cei imunocompromiși.

Răspunsul imun la vaccinarea împotriva COVID-19 și protecția dobândită de persoanele imunocompromise pot fi mai slabe comparativ cu restul populației. Prin urmare, persoanele imunocompromise și contactele lor apropiate trebuie să primească o schema de vaccinare primară extinsă, cu 3 doze, urmată de două doze de rapel administrate la un interval de 3–6 luni.

Datele de cercetare raportate nu susțin ideea că vaccinarea împotriva COVID-19 induce hepatită autoimună (HAI).

6.15 Persoanele cu ciroză hepatică se pot vaccina împotriva COVID-19?

Versiune: 2022-07-16

Toate vaccinurile COVID-19 de pe lista de utilizare de urgență OMS sunt sigure și recomandate persoanelor cu ciroză.

Vaccinarea împotriva COVID-19 poate fi deosebit de important pentru persoanele cu ciroză hepatică, deoarece prezintă un risc ridicat în cazul expunerii la COVID-19.

6.16 Persoanele care au primit sau așteaptă un transplant de ficat se pot vaccina împotriva COVID-19?

Versiune: 2022-07-16

Cei care au primit sau așteaptă un transplant de ficat sunt predispuși la forme grave de COVID-19.

Candidații pentru un transplant de ficat trebuie să se vaccineze împotriva COVID-19 înainte de transplant, pe cât posibil, pentru a declanșa un răspuns imun adecvat.

Cei care au beneficiat de un transplant de ficat și se află sub tratament imunosupresor pot și ar trebui să se vaccineze împotriva COVID-19.

Nu se recomandă întreruperea imunosupresiei înainte sau după administrarea vaccinului COVID-19.

6.17 Vaccinarea împotriva COVID-19 în timpul sarcinii protejează copilul împotriva virusului după naștere?

Versiune: 2022-08-03

Infectarea cu COVID-19 în timpul sarcinii crește șansele de îmbolnăvire gravă și complicații ale sarcinii. Studiile au arătat că femeile însărcinate care se vaccinează au mai puțin șanse de a face o formă foarte gravă de COVID-19. Prin urmare, vaccinarea împotriva COVID-19 este recomandată femeilor însărcinate, celor care încearcă să rămână însărcinate sau care ar putea fi însărcinate în viitor, pentru a le proteja împotriva COVID-19. Se recomandă și femeilor care alăptează.

Sugarii pot dezvolta complicații cu risc vital din cauza COVID-19, inclusiv insuficiență respiratorie acută. Studii recente privind vaccinarea împotriva COVID-19 în timpul sarcinii sugerează posibilitatea de transfer transplacentar al anticorpilor specifici anti SARS-CoV-2 de la mamă la făt. La fel ca la alte boli ce pot fi prevenite prin vaccinare, imunizarea maternă poate oferi sugarilor protecție împotriva COVID-19, mai ales în timpul primelor șase luni de viață cu risc ridicat, prin transferul transplacentar pasiv de anticorpi.

Pe scurt, datele științifice arată că vaccinarea împotriva COVID-19 în timpul sarcinii poate contribui la prevenirea spitalizării pentru COVID-19 atât a femeilor însărcinate, cât și a bebelușilor acestora.

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7107e3.htm>

6.18 Vaccinarea împotriva COVID-19 crește șansele de malformații congenitale?

Versiune: 2022-08-03

Fiecare făt are, în prima perioadă a sarcinii, o șansă de 3-5% de a dezvolta malformații congenitale. Acesta este riscul de bază. Studiile disponibile nu au constatat șanse crescute de malformații congenitale la femeile însărcinate care primesc un vaccin COVID-19 ARNm în primul trimestru de sarcină. Tot mai multe dovezi arată că vaccinarea împotriva COVID-19 în timpul sarcinii poate aduce beneficii atât mamei, cât și fătului. De asemenea, arată că vaccinarea împotriva COVID-19 în timpul sarcinii nu dăunează fătului, iar vaccinarea înainte de sarcină nu reduce fertilitatea femeii. Vaccinarea oferă protecție și este mai sigură decât infectarea cu COVID-19.

6.19 Vaccinarea împotriva COVID-19 îngreunează procesul de a rămâne însărcinată sau afectează tratamentele de fertilitate?

Versiune: 2022-08-03

Nu există dovezi că vaccinarea împotriva COVID-19 îngreunează procesul de a rămâne însărcinată. O serie de studii pe persoane supuse fertilizării in-vitro (FIV) au arătat că vaccinurile COVID-19 ARNm nu afectează funcțiile organismului responsabile de fertilitate. Asociațiile profesionale pentru medicina reproductivă recomandă celor care fac tratamente pentru fertilitate să se informeze constant cu privire la dozele de vaccin și rapel COVID-19 recomandate. Nu se recomandă amânarea tratamentului de fertilitate după vaccinare sau evitarea vaccinării după tratament.

6.20 Vaccinarea împotriva COVID-19 crește șansele de avort spontan?

Versiune: 2022-08-03

Infectarea cu COVID-19 în timpul sarcinii crește șansele de a face o formă gravă a bolii și complicații ale sarcinii. Prin urmare, este extrem de important să fii vaccinată cu schema completă împotriva acestei boli atunci când ești însărcinată.

Avortul spontan poate apărea în orice sarcină. Studiile au arătat că vaccinarea cu un vaccin COVID-19 ARNm în timpul sarcinii nu crește șansele de avort spontan.

Referințe:

- <https://mothertobaby.org/fact-sheets/covid-19-mrna/>
- <https://mothertobaby.org/fact-sheets/covid-19-viral-vector-vaccine/>
- <https://mothertobaby.org/fact-sheets/covid-19-protein-subunit-vaccine/>

6.21 Femeile ar trebui să aștepte o anumită perioadă după vaccinarea împotriva COVID-19 pentru a rămâne însărcinate?

Versiune: 2022-08-03

Deoarece vaccinurile COVID-19 nu conțin viruși vii, nu există nicio recomandare de a aștepta înainte de a încerca să rămână însărcinate.

6.22 Vaccinarea împotriva COVID-19 în timpul sarcinii crește șansele de a avea probleme legate de sarcină?

Versiune: 2022-08-03

Studiile au arătat că nu există șanse mai mari de complicații ale sarcinii sau nou-născutului, cum ar fi nașterea unui făt mort, naștere prematură (înainte de săptămâna 37 de sarcină), bebeluși născuți cu o greutate prea mică, scor Apgar scăzut, internări la terapie intensivă nou-născuți, dacă se administrează vaccinul COVID-19

în timpul sarcinii. Majoritatea femeilor din aceste studii au primit vaccinuri ARNm (Moderna/Spikevax® sau Pfizer/Comirnaty®).

6.23 Vaccinarea împotriva COVID-19 în timpul sarcinii afectează comportamentul viitor al fătului sau abilitatea acestuia de a învăța?

Versiune: 2022-08-03

Va fi nevoie de timp pentru a urmări copiii femeilor care s-au vaccinat în timpul sarcinii și a putea răspunde la această întrebare. Totuși, dat fiind ceea ce se știe deja despre acestea și despre alte vaccinuri, vaccinarea împotriva COVID-19 nu ar trebui să cauzeze copilului probleme pe termen scurt sau lung.

6.24 Femeile care alăptează se pot vaccina împotriva COVID-19?

Versiune: 2022-08-03

Da. Organizații precum Academia de medicină a alăptării și Academia americană de pediatrie sunt de acord că femeile care alăptează pot primi vaccinuri COVID-19 - deoarece sunt sigure pentru ele și copiii lor. Nu se recomandă amânarea alăptării sau aruncarea laptelui matern după vaccinare.

Studii de mică anvergură arată că este puțin probabil ca ARNm din vaccinuri să ajungă în laptele matern. Dacă în laptele matern ar ajunge mici cantități de ingrediente din vaccin, acestea ar fi cel mai probabil distruse în stomacul sugarului.

Studiile nu au raportat reacții adverse grave la vaccin în cazul femeilor care alăptează sau al sugarilor acestora. Sub 10% din femeile care alăptează și au fost incluse în studii au raportat modificări ale fluxului de lapte (lapte mai mult sau mai puțin) după vaccinare, iar producția de lapte a revenit la normal în 1-2 zile.

Anticorpi împotriva virusului responsabil de COVID-19 au fost găsiți în laptele matern al femeilor care alăptează și au fost vaccinate. Sunt necesare noi studii pentru a afla în ce măsură acești anticorpi ar putea proteja un copil alăptat împotriva virusului și cât ar dura o astfel de protecție.

Femeile care alăptează sau intenționează să alăpteze sunt încurajate să adreseze furnizorilor lor de servicii medicale orice întrebare legată de alăptare.

Știința OMS în 5, COVID-19: vaccinuri, sarcină, menstruație, alăptare, fertilitate – 4iunie21 - YouTube: <https://www.youtube.com/watch?v=B8Mb-zPltG8>

6.25 Sunt necesare măsuri de precauție suplimentare în timpul alăptării după vaccinarea împotriva COVID-19?

Versiune: 2022-08-03

Dacă o femeie este vaccinată împotriva COVID-19, nu trebuie să ia măsuri de precauție speciale atunci când își hrănește copilul la sân sau extrage lapte. Totuși, dacă are simptome de COVID-19 sau a avut un contact apropiat cu cineva care are boala, OMS recomandă:

- să se spele des pe mâini cu apă și săpun sau să folosească dezinfectant pe bază de alcool în special înainte de a atinge copilul;
- să poarte o mască medicală în timpul oricărui contact cu sugarul, inclusiv atunci când îl hrănește;
- să strănute sau să tușească într-un șervețel, apoi să îl arunce imediat și să se spele din nou pe mâini;
- să curețe și să dezinfecteze frecvent suprafețele atinse de ceilalți.

Este important să înlocuiască măștile medicale de îndată ce se umezesc și să le arunce imediat. Măștile nu se reutilizează și nu trebuie atinse pe partea din față.

Boala coronavirus (COVID-19): Alăptarea (who.int): <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19-breastfeeding>

6.26 O persoană cu afecțiuni ale tiroidei se poate vaccina împotriva COVID-19?

Versiune: 2022-09-20

Persoanele cu boli cronice, inclusiv afecțiuni ale tiroidei, pot face forme mai grave ale bolii dacă se infectează cu COVID-19. Vaccinurile COVID-19 actuale oferă o bună protecție împotriva îmbolnăvirilor grave și a decesului pentru toate variantele de virus descoperite până în prezent. Prin urmare, atingerea unei rate ridicate de vaccinare cu schema de vaccinare primară și cu doze suplimentare în rândul tuturor persoanelor eligibile, în special al celor mai vulnerabile, rămâne o prioritate.

Cei cu afecțiuni ale tiroidei, inclusiv tiroidita autoimună și cancerul tiroidian, trebuie să beneficieze de vaccinul COVID-19. Consultați-vă medicul dacă aveți alte întrebări și doriți sfaturi adaptate situației dumneavoastră.

6.27 Vaccinarea anti-COVID-19 este sigură și recomandată celor care suferă de diabet?

Versiune: 2022-09-20

Persoanele cu boli cronice, inclusiv diabet, pot face forme mai grave ale bolii dacă se infectează cu COVID-19. Vaccinurile COVID-19 actuale oferă o bună protecție împotriva îmbolnăvirilor grave și a decesului pentru toate variantele de virus descoperite până în prezent. Prin urmare, atingerea unei rate ridicate de vaccinare cu schema de vaccinare primară și cu doze suplimentare în rândul tuturor persoanelor eligibile, în special al celor mai vulnerabile, rămâne o prioritate.

Persoanele care suferă de diabet trebuie să știe că vaccinarea poate duce la creșterea glicemiei – organismul are nevoie de energie pentru a produce un răspuns imun, așadar poate elibera mai multă glucoză (zahăr).

Consultați-vă medicul dacă aveți alte întrebări și doriți sfaturi adaptate situației dumneavoastră.

6.28 Vaccinarea împotriva COVID-19 este sigură și recomandată persoanelor cu dizabilități intelectuale și/sau de dezvoltare (cum ar fi tulburarea de deficit de atenție)?

Versiune: 2022-09-20

Persoanele cu dizabilități intelectuale și/sau de dezvoltare (I/DD) sunt foarte sensibile la COVID-19, fac forme mai grave ale bolii, prezintă un risc ridicat de spitalizare și au o rată a mortalității aproape dublă la cei cu vârsta între 18 și 74 ani³.

Vaccinurile COVID-19 actuale oferă o bună protecție împotriva îmbolnăvirilor grave și a decesului pentru toate variantele de virus descoperite până în prezent. Prin urmare, atingerea unei rate ridicate de vaccinare cu schema de vaccinare primară și cu doze suplimentare în rândul tuturor persoanelor eligibile, în special al celor mai vulnerabile și al celor cu IDD, rămâne o prioritate.

6.29 Vaccinarea împotriva COVID-19 este sigură și recomandată persoanelor care suferă de boli de inimă?

Versiune: 2022-09-20

Vaccinurile sunt sigure, eficiente și pot fi administrate persoanelor cu afecțiuni cardiace cronice, indiferent de cauza și gravitate afecțiunii cardiologice. Este vorba de cei cu boală arterială coronariană, boala cerebrovasculară, boală arterială periferică, reumatism cardiac, boală cardiacă congenitală, tromboză venoasă profundă, embolie pulmonară și beneficiarii de transplant de cord.

Cei cu afecțiuni cardiace cronice prezintă un risc mai mare de spitalizare, internare la terapie intensivă, intubare și/sau ventilare și deces asociat COVID-19. Din cauza morbidității și mortalității crescute, este important ca aceste persoane, contactele apropiate și furnizorii lor de asistență medicală să fie vaccinați împotriva COVID-19. Nu există dovezi că vaccinurile COVID-19 ar avea un impact negativ asupra celor care suferă de boli cardiace cronice.

Vaccinurile COVID-19 actuale oferă o bună protecție împotriva îmbolnăvirilor grave și a decesului pentru toate variantele de virus descoperite până în prezent. Prin urmare, atingerea unei rate ridicate de vaccinare cu schema de vaccinare primară și cu doze suplimentare în rândul tuturor persoanelor eligibile, în special al celor mai vulnerabile, rămâne o prioritate.

Pacienții cardiaci stabili medical trebuie să beneficieze de vaccinarea împotriva COVID-19 fără întreruperea tratamentului.

Pacienții cu boli cardiace cronice vor beneficia de protecție extinsă împotriva COVID-19 și a gripei prin co-administrarea vaccinurilor COVID-19 și antigripale sezoniere, acolo unde este posibil.

Cei care au avut COVID-19 se pot vaccina împotriva bolii deoarece combinația dintre imunitatea dobândită natural și cea indusă de vaccin poate oferi o mai bună protecție împotriva reinfectării.

6.30 Vaccinarea împotriva COVID-19 este sigură și recomandată celor cu boli cronice și imunocompromiși (cu un sistem imunitar slăbit)?

³Source: Prioritizing COVID-19 vaccinations for individuals with intellectual and developmental disabilities - eClinicalMedicine
[https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(21\)00029-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(21)00029-8/fulltext)

Versiune: 2022-09-20

Unele persoane cu boli cardiovasculare cronice pot avea un sistem imunitar compromis sau pot fi sub tratament imunosupresor. Persoanele imunocompromise prezintă un risc crescut de îmbolnăvire cu COVID-19 și deces.

Toate vaccinurile de pe Lista de utilizare de urgență a OMS oferă protecție considerabilă împotriva formelor grave de COVID-19 și sunt sigure pentru cei imunocompromiși.

Răspunsul imun la vaccinarea împotriva COVID-19 și protecția dobândită de persoanele imunocompromise pot fi mai slabe comparativ cu restul populației. Prin urmare, persoanele imunocompromise și contactele lor apropiate trebuie să primească o schema de vaccinare primară extinsă, cu 3 doze, urmată de două doze de rapel administrate la un interval de 3–6 luni.

6.31 O persoană care este candidat sau beneficiar al unui transplant de cord se poate vaccina împotriva COVID-19?

Versiune: 2022-09-20

Persoanele care au nevoie de un transplant de cord sau au beneficiat de un astfel de transplant pot face o formă foarte gravă de COVID-19. Candiții la transplant de cord trebuie să se vaccineze înainte de transplant, pe cât posibil, pentru a obține un răspuns imun adecvat.

Cei care au beneficiat de un transplant de cord și se află sub tratament imunosupresor pot și ar trebui să se vaccineze împotriva COVID-19.

Nu se recomandă întreruperea tratamentului imunosupresor înainte sau după administrarea vaccinului COVID-19.

8 Aprobări ale autorităților de reglementare

8.1 Ce înseamnă autorizație pentru utilizare de urgență?

Versiune: 2021-06-29

Etichete: *regulatory agencies, emergency use authorization, EUA, WHO prequalification*

Lista de utilizare de urgență (EUL) a OMS este o procedură de evaluare și listare a vaccinurilor care le face mai ușor accesibile oamenilor afectați de o urgență de sănătate publică. Datorită acestei liste, țările care nu dispun de sisteme de reglementare solide și care trebuie să se bazeze pe procesul solid de analiză al OMS pot accelera propriile procese de aprobare ale autorităților de reglementare pentru a importa și administra vaccinul. De asemenea, lista permite UNICEF și Organizației Panamericane a Sănătății să achiziționeze vaccinul pentru a-l distribui în țările care au nevoie.

OMS a inclus deja pe listă câteva vaccinuri COVID-19 pentru utilizare de urgență. OMS și partenerii săi lucrează zi și noapte la evaluarea altor vaccinuri care au atins standardele de siguranță și eficacitate. Încurajăm și alți dezvoltatori să se implice în analiză și evaluare. Este extrem de important să asigurăm necesarul critic pentru a deservi toate țările lumii și a pune capăt pandemiei.

Lista de utilizare de urgență OMS:

- își propune să accelereze accesul la vaccinuri sigure și de calitate
- facilitează achizițiile ONU și sprijină deciziile statelor membre
- presupune evaluări critice ale studiilor clinice, procesului de fabricație și datelor de reglementare

8.3 Unele vaccinuri COVID-19 utilizate nu au fost aprobate de OMS. Sunt oare sigure și eficiente?

Versiune: 2021-06-29

Etichete: *regulatory agencies, WHO, emergency use authorization*

Până în prezent, OMS a aprobat mai multe vaccinuri COVID-19 pe lista de utilizare de urgență. Alte vaccinuri care nu au fost încă aprobate de OMS sunt fie în curs de evaluare, fie nu au fost depuse pentru această evaluare specifică. Dacă un vaccin nu a fost evaluat și aprobat de OMS nu înseamnă neapărat că nu este sigur și eficient, dar nu va beneficia de recomandarea specifică a OMS și de distribuția prin agențiile ONU.

Lista de utilizare de urgență OMS permite accesul accelerat la vaccinuri COVID-19 pentru țările care doresc să își protejeze lucrătorii din domeniul sanitar și populațiile la risc. Este o condiția preliminară pentru aprovizionarea cu vaccinuri prin Facilitatea COVAX și permite țărilor să urgenceze aprobarea autorităților de reglementare pentru importul și administrarea vaccinurilor COVID-19.

- OMS include pe Lista de utilizare de urgență (EUL) vaccinurile pe care le-a evaluat atent din punct de vedere al siguranței și eficacității.
- Vaccinurile aprobate la nivel național care nu sunt (încă) pe EUL OMS pot fi sigure și eficiente, dar OMS nu a fost încă în măsură să evalueze acest lucru.

9 Vaccinul Comirnaty® – Pfizer-BioNTech

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

Versiune: 2023-03-17

Cele mai frecvente efecte adverse sunt durere la locul injectării (> 80%), oboseală (> 60%), cefalee (> 50%), mialgii (adică dureri musculare) și frisoane (> 30%), artralгии (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.

Actualizare (martie 2023):

În general, profilul de siguranță asociat cu o a treia doză de BNT162b2 (30 µg) administrată la aproximativ 6 luni de la terminarea schemei cu două doze este foarte asemănător cu profilul de siguranță al regimului inițial propriu-zis, fără a fi identificate noi probleme de siguranță la cei care au primit o doză de rapel și fără reactogenitate crescută sau evenimente adverse neobișnuite sau alte probleme de siguranță.

10 Vaccinul mRNA-1273 – Moderna

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

Versiune: 2023-03-17

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.

Actualizare (martie 2023):

Reactogenitatea și profilul evenimentelor adverse observate după doza de rapel au fost, în general, similare cu cele observate după doza 2 din schema inițială de două doze, ceea ce sugerează că nu există o potențare a reactogenității sau noi semnale de siguranță care să apară în urma administrării unei a treia doze.

11 Vaccinul Vaxzevria – Oxford-AstraZeneca

11.1 Cum acționează Vaxzevria, vaccinul COVID-19 de la Oxford-AstraZeneca?

Versiune: 2021-04-14

Etichete: COVID-19 vaccines, vector vaccines, Oxford-AstraZeneca, ChAdOx1

Vaccinul Oxford-AstraZeneca este compus dintr-un virus (ChAdOx1), care este o versiune inactivată a unui virus al răcelii comune (adenovirus) ce cauzează infecții la cimpanzei. Adenovirusul a fost modificat genetic astfel încât să nu poată provoca infecții la oameni.

Materialul genetic a fost adăugat acestui adenovirus inactivat și îi permite să sintetizeze proteine spike din coronavirusul COVID-19 (SARS-CoV-2). Aceste proteine se găsesc pe suprafața SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19. Ele joacă un rol esențial în procesul de infectare al virusului SARS-CoV-2.

Vaccinarea cu acest adenovirus inactivat antrenează organismul să recunoască virusul SARS-CoV-2 și să dezvolte un răspuns imun la proteina spike a acestuia, prevenind astfel îmbolnăvirea atunci când virusul SARS-CoV-2 pătrunde în organism.

Vaccinuri COVID-19 pe bază de vectori:

- sunt făcute dintr-un virus inactivat, inofensiv care imita virusul COVID-19
- antrenează organismul să recunoască proteina spike a virusului SARS-CoV-2
- previn îmbolnăvirea cu COVID-19

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

Versiune: 2023-03-17

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.

Actualizare (martie 2023):

A fost observat un posibil risc de apariție a unor cazuri rare de SGB în urma vaccinării cu vaccinul Oxford-AstraZeneca. SGB poate apărea, de asemenea, în urma îmbolnăvirii de COVID-19 și a altor infecții virale. SGB este rar și poate fi tratat dacă este diagnosticat la timp. Cazuri foarte rare de sindrom de scurgere capilară (SSC) au fost, de asemenea, raportate în urma vaccinării cu vaccinul Oxford-AstraZeneca, cu o rată de raportare estimată de 1 caz la 5 milioane de doze.

Recomandări provizorii ale Grupului consultativ strategic de experți în imunizare (SAGE) pentru utilizarea vaccinurilor COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

11.6 Persoanele care au suferit de sindromul de tromboză asociat cu trombocitopenie (STT) după vaccinarea cu AstraZeneca (Vaxzevria) prezentau anumite afecțiuni medicale sau factori de risc?

Versiune: 2023-03-17

Persoanele care au suferit de sindromul de tromboză asociată cu trombocitopenie (STT) după vaccinarea cu AstraZeneca nu aveau alte afecțiuni care să fie o contraindicație sau să impună măsuri de precauție speciale în cazul vaccinării cu AstraZeneca. Tulburările de coagulare rare, cum ar fi tromboza venoasă cerebrală, sunt mai des întâlnite la femeile însărcinate sau la lăuze. Alți factori de risc pentru astfel de evenimente sunt inițierea recentă a contracepției orale, septicemia, cancerul și orice boală cronică ce sporește tendința de a forma cheaguri de sânge, cum ar fi factorul V Leiden sau lupus. Totuși, niciuna dintre aceste afecțiuni nu este asociată cu trombocitopenia; aceste afecțiuni nu au fost identificate drept factori de risc pentru STT, prin urmare niciuna dintre ele nu reprezintă o contraindicație pentru vaccinarea împotriva COVID-19.

Actualizare (martie 2023): Cazurile rare de STT după vaccinare reprezintă o contraindicație pentru vaccinarea ulterioară cu același vaccin.

11.7 Care sunt primele semne de eventuale evenimente trombotice după imunizare de care oamenii trebuie să fie conștienți?

Versiune: 2023-03-17

Până în aprilie 2021, mai bine de 25 de milioane de doze de vaccin AstraZeneca fuseseră administrate în Europa și peste 27 de milioane de doze de vaccin Covishield (vaccin AstraZeneca autorizat de Institutul Serum din India [Serum Institute of India]) fuseseră administrate în India. În foarte rare cazuri, cheaguri de sânge neobișnuite asociate cu trombocitopenia au fost raportate în termen de 4-20 de zile de la administrarea vaccinului.

Este important să fiți atenți la următoarele simptome, atunci când apar după vaccinare: dificultăți de respirație, durere toracică, umflarea picioarelor sau durere abdominală persistentă. În plus, cei care au simptome neurologice, cum ar fi dureri de cap puternice sau persistente și vedere încețoșată după vaccinare sau cei care observă pete de sânge sub piele (peteșie) la distanță de locul injectării după câteva zile trebuie să se adreseze de îndată medicului.

11.8 Am primit vaccinul AstraZeneca și am o durere de cap, trebuie să mă adresez urgent medicului?

Versiune: 2021-04-14

Durerea de cap este unul dintre cele mai frecvente simptome ce pot apărea după administrarea oricărui vaccin, nu doar a vaccinurilor COVID-19. Starea de oboseală, mialgia și frisoanele sunt și ele des întâlnite. În general, aceste simptome dispar în primele 24-48 de ore după vaccinare, cu sau fără tratament specific, prin urmare consultarea imediată a medicului nu este necesară.

Dacă durerea de cap este intensă, persistă mai mult de trei zile, se intensifică la mișcare sau în poziția culcat și nu dispăre cu analgezice obișnuite sau dacă este însoțită de leziuni vasculare pe piele (peteșie, hematoame), ar trebui să fie un motiv de a vă adresa de urgență celui mai apropiat centru de servicii medicale.

11.11 Ce este sindromul de tromboză indusă de vaccin, asociată cu trombocitopenie (STT)?

Versiune: 2021-04-14

Regatul Unit, Uniunea Europeană și țările scandinave au raportat cazuri rare de tromboza sinusului venos cerebral (CSVT) și trombocitopenie la pacienți care au primit vaccinul COVID-19 de la AstraZeneca, în 4-20 de zile de la administrare⁴. Se întâmplă rar, la 1 din 125.000 sau la 1 dintr-un milion de persoane^{5 6}, și majoritatea cazurilor au apărut la femei sub 60 de ani, deși aceste țări au utilizat cea mai mare parte a stocului inițial de vaccinuri AstraZeneca la această categorie de vârstă în special, prin urmare a fost supra-reprezentată.

Mecanismul biologic al acestui sindrom STT este în curs de investigare. În această etapă, un mecanism 'specific platformei' legat de vaccinurile bazate pe vector viral nu este o certitudine, dar nu poate fi exclus.

⁴Pai M, Grill A, Ivers N, et al. Vaccine induced prothrombotic immune thrombocytopenia VIPIT following AstraZeneca COVID-19 vaccination. Science Briefs of the Ontario COVID-19 Science Advisory Table. 2021;1(17). DOI: <https://doi.org/10.47326/ocsat.2021.02.17.1.0>

⁵PINHO AC. COVID-19 Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low platelets. European Medicines Agency. Published March 18, 2021. Accessed March 31, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

⁶Updated GTH statement on vaccination with the AstraZeneca COVID-19 vaccine, as of March 22, 2021. Published March 18, 2021. Accessed March 31, 2021. https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH_Stellungnahme_AstraZeneca_3_24_2021.pdf

O explicație plauzibilă pentru combinația de cheaguri de sânge și trombocite scăzute este un răspuns imun care duce la o afecțiune similară celei întâlnite uneori la pacienții tratați cu heparină (trombocitopenie indusă de heparină). Totuși, deoarece STT este imuno-mediată, o persoană cu trombofilie, antecedente familiale de tromboză sau antecedente personale de tromboză arterială sau venoasă nu ar prezenta neapărat un risc crescut de STT. În consecință, nu există noi contraindicații privind administrarea vaccinului AstraZeneca.

Dacă există suspiciuni de STT, tratamentul recomandat poate fi similar celui pentru TIH, adică gamaglobulină intravenos și anticoagulate non-heparinice.

12 Vaccinul Janssen COVID-19 (Johnson & Johnson)

12.1 Cum acționează vaccinul COVID-19 Janssen?

Versiune: 2023-03-17

Vaccinul COVID-19 Janssen este un vaccin cu vector compus dintr-un alt virus (un adenovirus tip 26) care a fost modificat prin adăugarea genei care produce proteina spike a virusului SARS-CoV-2 (glicoproteina (Ad26.COVS-2)). Este proteina de la suprafața virusului SARS-CoV-2 care îl ajută să pătrundă în celulele organismului.

Adenovirusul de tip 26 este un adenovirus uman non-replicativ. Virusul din vaccin nu cauzează boala. Vaccinarea cu acest adenovirus inactivat antrenează corpul să recunoască virusul SARS-CoV-2 și să declanșeze un răspuns imun împotriva proteinei spike care va contribui la prevenirea bolii în cazul în care virusul SARS-CoV-2 pătrunde în organism.

Adenovirusul transmite gena SARS-CoV-2 în celulele persoanei vaccinate. Cu ajutorul acestei gene, celulele vor produce proteina spike. Sistemul imunitar al persoanei respective va recunoaște proteina spike drept străină și va produce anticorpi, activând celulele T care o vor ataca. Ulterior, dacă persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul imunitar al persoanei va recunoaște proteina spike de pe suprafața virusului și va fi pregătit să apere organismul împotriva ei.

Vaccinul COVID-19 Janssen:

- conține un adenovirus inactivat purtător al genei care produce proteina spike a virusului SARS-CoV-2
- antrenează organismul persoanei vaccinate să atace virusul SARS-CoV-2

Recomandări provizorii ale Grupului consultativ strategic de experți în imunizare (SAGE) pentru utilizarea vaccinurilor COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

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 cazuri 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.

13 Vaccinul Nuvaxovid / Covovax – Novavax

13.1 Vaccinul Novavax este sigur și eficient?

Versiune: 2023-03-17

Vaccinul NVX-CoV2373 (Novavax) împotriva COVID-19 este pe bază de proteine și constă într-o nanoparticulă de proteină spike SARS-CoV-2 recombinantă administrată ca o co-formulare cu adjuvantul Martrix™. Includerea pe EUL OMS presupune evaluarea calității procesului de fabricație și a tuturor datelor privind siguranța și eficacitatea vaccinului. Asemenea tuturor vaccinurilor EUL, vaccinul COVID-19 Novavax este foarte eficient în prevenirea îmbolnăvirilor grave și spitalizării din cauza COVID-19. Vaccinul este recomandat persoanelor cu vârsta de 12 ani și peste.

În Europa, vaccinul este produs sub denumirea comercială Nuvaxovid; în India, vaccinul este produs de Serum Institute of India sub denumirea comercială Covovax.

Recomandări provizorii ale Grupului consultativ strategic de experți în imunizare (SAGE) pentru utilizarea vaccinurilor COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

14 Vaccinul Covaxin

14.1 Vaccinul Covaxin este sigur și eficient?

Versiune: 2023-03-17

Vaccinul BBV152 (Covaxin) împotriva COVID-19 fabricat de Bharat Biotech este un vaccin SARS-CoV-2 pe bază de virion inactivat, inclus pe Lista OMS privind utilizările de urgență (EUL) în decembrie 2021 (cu o actualizare publicată la 15 martie 2022).

Includerea pe EUL OMS presupune evaluarea calității procesului de fabricație și a tuturor datelor privind siguranța și eficacitatea vaccinului. Asemenea tuturor vaccinurilor din EUL, vaccinul COVID-19 Covaxin este foarte eficient în prevenirea îmbolnăvirilor grave și spitalizării din cauza COVID-19.

Acest vaccin este recomandat persoanelor cu vârsta de cel puțin 18 ani.

Aprovizionarea cu Covaxin (Bharat Biotech) prin agențiile de achiziții ale ONU s-a suspendat (începând cu ianuarie 2023) ca urmare a rezultatelor inspecției OMS din 14–22 martie 2022 și deoarece procesul și unitatea de producție necesită modernizări pentru a remedia deficiențele identificate la nivelul bunelor practici de fabricație (BPF).

Evaluarea riscurilor din acel moment nu a arătat schimbări în raportul risc - beneficii. Datele puse la dispoziția OMS arată că vaccinul este eficient și nu pune probleme de siguranță.

Recomandări provizorii ale Grupului consultativ strategic de experți în imunizare (SAGE) pentru utilizarea vaccinurilor COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

15 Vaccinul CanSino Ad5-nCoV-S (Convidecia)

15.1 Vaccinul CanSino Ad5-nCoV-S (Convidecia) este sigur și eficient?

Versiune: 2023-03-17

Vaccinul Ad5-nCoV-S produs de CanSino Biologicals este un vaccin pe bază de pe vector viral nereplicativ care a intrat pe Lista OMS privind utilizările de urgență (EUL) în mai 2022. Includerea pe EUL OMS presupune evaluarea calității procesului de fabricație și a tuturor datelor privind siguranța și eficacitatea vaccinului. Toate vaccinurile incluse pe Lista OMS privind utilizările de urgență pot fi considerate sigure și eficiente în prevenirea îmbolnăvirilor grave și spitalizării din cauza COVID-19.

Până la 31 decembrie 2021, aproximativ 58 de milioane de doze de Ad5-nCoV-S fuseseră distribuite la nivel global. Vaccinul se recomandă persoanelor cu vârsta de cel puțin 18 ani.

Recomandări provizorii ale Grupului consultativ strategic de experți în imunizare (SAGE) pentru utilizarea vaccinurilor COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

16 Vaccinarea împotriva COVID-19 și criza din Ucraina

16.1 Cei care au dovezi documentate de vaccinare împotriva COVID-19 în afara teritoriului Ucrainei trebuie să reia schema de vaccinare de la început la revenirea în Ucraina sau pot primi următoarea doză programată?

Versiune: 2022-06-27

Informațiile privind dozele de vaccin COVID-19 administrate în afara Ucrainei (dacă vaccinul este înregistrat și în Ucraina) trebuie adăugate în profilul persoanei respective din sistemul de sănătate electronic la întoarcerea acestuia în Ucraina. Conform autorităților de sănătate naționale din Ucraina, aceste persoane pot apoi beneficia de următoarele doze în conformitate cu schema și orientările naționale.

OMS recomandă ca persoanele eligibile pentru vaccinare care au primit o doză de vaccin COVID-19 să primească a doua doză și doza de rapel (din vaccin COVID-19 identic sau diferit). Persoanele eligibile cu două doze de vaccinuri COVID-19 documentare vor primi o doză de rapel.

16.2 Dacă o persoană a primit în străinătate un vaccin care nu este înregistrat în Ucraina, vaccinarea este recunoscută în Ucraina?

Versiune: 2022-06-27

Toate vaccinurile autorizate de OMS prin Lista de utilizare de urgență (EUL) sunt sigure și eficiente împotriva infectării grave cu COVID-19. OMS salută deciziile țărilor de a recunoaște toate dozele administrate din vaccinuri de pe lista EUL.

Recunoașterea vaccinurilor și eventual înregistrarea lor în baza de date națională pot varia de la o țară la alta. În Ucraina, doar vaccinurile înregistrate la nivel național pot fi introduse în sistemul electronic național în prezent.

Cu toate acestea, dovada de vaccinare cu orice vaccin EUL trebuie păstrată în scopul documentării situației vaccinării și pentru a contribui la fundamentarea deciziilor ulterioare privind vaccinarea împreună cu furnizorul de servicii medicale și conform recomandărilor autorităților de sănătate naționale.

16.4 Este util să iei cu tine un ‘certificat de vaccinare’ împotriva COVID-19 când părăsești Ucraina pentru a locui în altă țară gazdă?

Versiune: 2023-03-17

Cei care intenționează să părăsească Ucraina și au acces la documentele care confirmă situația lor (și/sau a copiilor lor) privind vaccinarea (împotriva COVID-19 și/sau a altor boli) sunt sfătuiți să le aducă. Cu ajutorul lor va fi mult mai ușor să confirme situația imunizărilor și să fundamenteze deciziile ulterioare privind vaccinarea în țara gazdă, la nevoie.

16.5 O persoană poate beneficia de vaccinare de rutină pentru adulți (de exemplu, vaccinul DTP împotriva bacteriilor care provoacă tetanos/difterie/tuse convulsivă) și de vaccinul împotriva COVID-19 în timpul aceluiași vizite?

Versiune: 2022-06-27

Conform orientărilor OMS bazate pe o serie de studii privind co-administrarea vaccinurilor COVID-19 și pe studiile privind co-administrarea altor vaccinuri pentru adulți, vaccinurile COVID-19 pot fi administrate concomitent (în timpul aceluiași vizite) sau în orice moment înainte sau după alte vaccinuri pentru adulți, fie vaccinuri vii atenuate, inactivate și cu adjuvant, fie fără adjuvant.

La administrarea concomitentă, vaccinurile vor fi injectate cu seringi individuale, în locuri separate, preferabil în membre diferite.

La copii și adolescenți, dovezile din studiile privind co-administrarea sunt deocamdată insuficiente. Cu toate acestea, se pot aplica aceleași principii ca la adulți. Orice ocazie sau vizită la un furnizor de servicii medicale ar trebui utilizată pentru administrarea vaccinurilor omise în vederea obținerii unei protecții maxime.

16.7 Cum poate o persoană vaccinată în Ucraina să obțină dovada vaccinărilor împotriva COVID-19 dacă acum locuiește în afara țării?

Versiune: 2022-06-27

Vaccinurile administrate în Ucraina sunt înregistrate în sistemul național de sănătate electronic. Prin acest sistem, unei persoane care beneficiază de un vaccin i se poate emite un certificat de vaccinare internațional standard, pe hârtie, precum și un certificat electronic cu un cod QR prin aplicația mobilă Diia⁷.

Orice refugiat din Ucraina sau orice persoană strămutată în interiorul Ucrainei poate solicita și obține la distanță dovada situației imunizărilor pentru ei sau pentru copiii lor. Iată care sunt pașii de urmat:

- Persona respectivă solicită un certificat de vaccinare de la furnizorul de servicii medicale din Ucraina la care este înregistrată. Solicitantul trebuie să precizeze formatul în care dorește să primească certificatul (pe hârtie sau digital) și mijlocul de comunicare preferat (de exemplu, e-mail).
- Furnizorul de servicii medicale din Ucraina va accesa informațiile despre imunizare ale solicitantului (sau ale copilului acestuia) prin sistemul de sănătate electronic (EHCS). Furnizorul poate semna electronic un exemplar digital al certificatului prin intermediul acestui link: <https://diia.gov.ua/services/pidpisannya-dokumentiv>. Exemplarul tipărit al certificatului va fi semnat și parafat de către furnizor.
- Furnizorul de servicii medicale va trimite apoi solicitantului certificatul, în format digital sau pe hârtie.

Consultați documentul OMS pentru informații suplimentare:

Obținerea dovezii privind situația imunizărilor și evaluarea carnetului de vaccinări al refugiaților din Ucraina. Supliment la: Ghid privind vaccinarea și prevenirea epidemiilor de boli care pot fi prevenite prin vaccinare pentru țările care găzduiesc refugiați din Ucraina, actualizarea din aprilie, 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/353409>

⁷<https://diia.gov.ua/services/covid19-sertifikat-pro-vaknaciyu>

16.8 Dacă o persoană din Ucraina locuiește într-o țară în care intervalele recomandate între vaccinurile COVID-19 sunt diferite de cele din Ucraina, ce schemă și ce intervale trebuie respectate?

Versiune: 2022-06-27

Se va aplica schema de vaccinare cu intervalele dintre dozele succesive recomandată de țara gazdă.

16.9 Dacă o persoană din Ucraina locuiește temporar în afara țării, poate beneficia de prima doză sau de dozele ulterioare dintr-o schemă de vaccinare împotriva COVID-19 în țara gazdă sau trebuie să aștepte până se întoarce în Ucraina?

Versiune: 2022-06-27

Persoanele din Ucraina care locuiesc în afara țării sunt sfătuite să contacteze autoritățile de sănătate sau să meargă la un centru de vaccinare împotriva COVID-19 din țara gazdă pentru a evalua situația lor de vaccinare împotriva COVID-19 și a beneficia de dozele restante. Ar trebui să înceapă sau să continue cu vaccinurile COVID-19 (și orice alte vaccinuri) conform orientărilor naționale din țara gazdă.

OMS recomandă persoanelor eligibile care au primit o doză documentată de vaccin COVID-19 să beneficieze de a doua doză și de doza de rapel. Persoanele eligibile cu două doze de vaccin COVID-19 documentate trebuie să primească doza de rapel. Pentru cea mai bună protecție, o persoană trebuie să primească toate dozele recomandate, indiferent dacă a avut sau nu boala COVID-19.

16.10 Vaccinurile COVID-19 administrate în Ucraina sunt recunoscute în alte țări?

Versiune: 2022-06-27

Fiecare țară ia propriile decizii privind recunoașterea anumitor vaccinuri COVID-19. În general, majoritatea țărilor recunosc vaccinurile autorizate pentru utilizare de către autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentelor și pe cele aflate pe Lista de utilizare de urgență OMS.

Toate vaccinurile înregistrate în Ucraina se află pe Lista de utilizare de urgență OMS. Este important să se verifice politica țării gazdă privind recunoașterea vaccinurilor COVID-19 și recomandările țării pentru cei care doresc să primească un vaccin.

Este întotdeauna important să se păstreze evidențe ale oricăror vaccinuri COVID-19 primite deoarece pot fi necesare pentru a facilita deplasarea și intrarea în diverse unități, în funcție de reglementările specifice țării gazdă. Documentele pot fi folosite și pentru a stabili dozele de vaccin ulterioare necesare pentru o protecție maximă împotriva COVID-19 la întoarcerea în Ucraina.

16.11 Dacă un adult sau un copil din Ucraina primește un vaccin în timp ce locuiește în altă țară, trebuie să transmită dovada vaccinării furnizorului său de servicii medicale la întoarcerea în Ucraina?

Versiune: 2022-06-27

Documentația privind dozele de vaccin primite (fie pe hârtie, fie digital) poate varia de la o țară la alta, dar în general conține:

- numele și prenumele persoanei vaccinate;
- denumirea vaccinului și numărul lotului;
- data administrării vaccinului;
- numele cadrului medico-sanitar responsabil și denumirea unității medicale.

La întoarcerea în Ucraina, această documentație va fi transmisă medicului de familie sau pediatrului, astfel încât informațiile să poată fi utilizate pentru fundamentarea deciziilor privind vaccinarea și pentru asigurarea unei protecții maxime. Este posibil astfel și transferul de informații către sistemul/baza de date națională cu informații medicale din Ucraina pentru monitorizare ulterioară și luarea deciziilor.

17 Vaccinul Sinovac (CoronaVac)

17.1 Vaccinul COVID-19 Sinovac este sigur și eficient?

Versiune: 2023-03-17

Sinovac-CoronaVac este un vaccin cu virus inactivat și hidroxid de aluminiu ca adjuvant, adăugat pe Lista de utilizare de urgență a OMS (EUL) în luna mai, 2021. Includerea pe EUL OMS presupune evaluarea calității procesului de fabricație și a tuturor datelor privind siguranța și eficacitatea. Toate vaccinurile care au intrat pe EUL OMS pot fi considerate sigure și foarte eficiente în prevenirea îmbolnăvirilor grave și spitalizării din cauza COVID-19. De la includerea pe EUL OMS, milioane de oameni din întreaga lume au beneficiat de acest vaccin, iar datele din teren au fost evaluate în actualizările OMS ale recomandărilor interimare publicate în octombrie 2021 și martie 2022.

De exemplu, un studiu realizat în Chile pe 10,2 milioane de persoane cu vârsta peste 16 ani care au primit 2 doze a constatat o eficiență a vaccinului de 66% în prevenirea COVID-19; 88% în prevenirea spitalizării; 90% în prevenirea internării la terapie intensivă (ATI); 86% în prevenirea decesului asociat COVID-19. Aceste date au fost generate în perioada în care circulau variantele Gamma și Alpha ale COVID-19⁸.

Sinovac-CoronaVac este destinat persoanelor cu vârsta peste 18 ani. Schema de vaccinare primară recomandată este de 2 doze (0,5 ml) administrate intramuscular în mușchiul deltoid. Doza de rapel este recomandată grupurilor cu prioritate ridicată și foarte ridicată (vârstnici, cadre medicale, persoane cu comorbidități), administrată la 4–6 luni de la finalizarea schemei primare.

Recomandări provizorii ale Grupului consultativ strategic de experți în imunizare (SAGE) pentru utilizarea vaccinurilor COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

⁸ Jara A, Undurraga EA, Gonzalez C, Paredes F, Fontecilla T, Jara G et al. Effectiveness of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Chile. N Engl J Med. 2021;385:875-84. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107715>.

18 Vaccinul Sinopharm BIBP

18.1 Vaccinul COVID 19 Sinopharm BIBP (Covilo) este sigur și eficient?

Versiune: 2023-03-17

Vaccinul COVID-19 BIBP este un vaccin cu virus inactivat și hidroxid de aluminiu ca adjuvant, inclus pe Lista de utilizare de urgență a OMS (EUL) în mai, 2021. Includerea pe EUL OMS presupune evaluarea calității procesului de fabricație și a tuturor datelor privind siguranța și eficacitatea. Toate vaccinurile care au intrat pe EUL OMS pot fi considerate sigure și foarte eficiente în prevenirea îmbolnăvirilor grave și spitalizării din cauza COVID-19. De la includerea pe EUL OMS, milioane de oameni din întreaga lume au beneficiat de acest vaccin, iar datele din teren au fost evaluate în actualizările OMS ale recomandărilor interimare publicate în octombrie 2021 și martie 2022.

De exemplu, în Ungaria, eficacitatea vaccinului la o cohortă națională de mari dimensiuni (aprox. 900.000 de persoane vaccinate cu BIBP) a fost de 69% împotriva infectării cu SARS-CoV-2; și 88% (95% interval de încredere: 86–89%) împotriva mortalității asociate COVID-19⁹.

Sinopharm BIBP este destinat persoanelor cu vârsta peste 18 ani. Schema de vaccinare primară recomandată este de 2 doze (0,5 ml) administrate intramuscular în mușchiul deltoid. Doza de rapel este recomandată grupurilor cu prioritate ridicată și foarte ridicată (vârstnici, cadre medicale, persoane cu comorbidități), administrată la 4–6 luni de la finalizarea schemei primare.

Recomandări provizorii ale Grupului consultativ strategic de experți în imunizare (SAGE) pentru utilizarea vaccinurilor COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

⁹Vokó Z, Kiss Z, Surján G, Surján O, Barcza Z, Pályi B et al. Nationwide effectiveness of five SARS-CoV-2 vaccines in Hungary—the HUN-VE study. *Clinical Microbiology and Infection*. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2021.11.011>

19 Vaccinul Valneva (VLA2001)

19.1 Vaccinul COVID-19 Valneva (VLA2001) este sigur și eficient?

Versiune: 2023-03-17

Vaccinul Valneva (VLA2001), dezvoltat de Valneva în Franța și Austria, este obținut din virus SARS-CoV-2 purificat, inactivat și cu adjuvant. Vaccinurile inactivate nu se pot multiplica, deci persoanele vaccinate nu se pot infecta cu virusul.

VLA2001 a fost inclus pe Lista OMS privind utilizările de urgență (EUL) la 18 august 2022. Includerea pe EUL OMS presupune evaluarea calității procesului de fabricație și a tuturor datelor privind siguranța și eficacitatea (sau imunogenitatea) vaccinului. Toate vaccinurile care au intrat pe EUL OMS pot fi considerate sigure și foarte eficiente în prevenirea îmbolnăvirilor grave și spitalizării din cauza COVID-19.

VLA2001 se recomandă persoanelor cu vârsta de cel puțin 18 ani.

Recomandări provizorii ale Grupului consultativ strategic de experți în imunizare (SAGE) pentru utilizarea vaccinurilor COVID-19: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>