



Vaccinurile anti-COVID-19 autorizate în România

iulie 2021

VACCIN/ PRODUCĂTOR <i>nume vaccin tehnologie utilizată</i>	NUMĂR de DOZE* <i>Perioada până la rapel (doza 2)</i>	VÂRSTA RECOMANDATĂ	EFICACITATEA VACINULUI COVID 19 ¹
PFIZER BioNTech <i>Comirnaty** ARN mesager</i>	2 doze (0.3 ml /doză) 21 de zile (3 săptămâni)***	persoane cu vârsta de cel puțin 12 ani****	95% la 7 zile după a doua doză de vaccin <i>(un efect protector începe să se dezvolte la 12 zile după prima doză de vaccin)</i>
MODERNA <i>Spikevax (anterior COVID-19 Vaccine Moderna) ARN mesager</i>	2 doze (0.5 ml/doză) 28 de zile (4 săptămâni)***	persoane cu vârsta de cel puțin 12 ani****	94% la 14 zile după a doua doză de vaccin <i>(un efect protector începe să se dezvolte la 12 zile după prima doză de vaccin)</i>
ASTRAZENECA/OXFORD <i>Vaxzevria (anterior COVID-19 Vaccine AstraZeneca) vector viral nereplicativ</i>	2 doze (0.5 ml/doză) 4-12 săptămâni*****	persoane peste 18 ani	72% la 15 zile după a doua doză de vaccin <i>(un efect protector începe de la aproximativ 21 de zile după prima doză de vaccin)*****</i>
JANSSEN/JOHNSON & JOHNSON <i>Johnson & Johnson's / Janssen COVID-19 Vaccine vector viral nereplicativ</i>	1 doză (0.5 ml/doză)	persoane peste 18 ani	67% <i>(eficacitatea împotriva formelor severe de boală este de 76,7% la 14 zile după administrare și 85,4% la 28 zile după administrare. În 93% dintre cazuri, spitalizarea persoanelor care fac COVID 19 nu mai este necesară)</i>

* În prezent, nu există dovezi privind necesitatea unei doze suplimentare ale vaccinurilor anti-COVID-19 dacă schema de vaccinare actuală este completă. Recomandările pot fi reevaluate pe măsură ce datele despre tulpinile noi de SARS CoV2 se actualizează. Pentru vaccinurile AstraZeneca și Janssen, necesitatea și calendarul dozelor suplimentare sunt studiate în prezent în studii clinice. Eficacitatea vaccinului se referă la varianta Wuhan. Noile variante apărute ulterior evidențiază o reducere a eficienței, dar vaccinurile actuale rămân în continuare foarte utile efortului de combatere a pandemiei.

** Vaccinul anti-COVID-19 produs de Pfizer BioNTech se numește Comirnaty în UE; vaccinul poate fi identificat și după numele generic Tozinameran;

*** Organizația Mondială a Sănătății consideră că în țările unde nu sunt suficiente vaccinuri, intervalul între cele două doze poate fi extins până la 12 săptămâni;

**** La sfârșitul lunii mai 2021, Agenția Europeană a Medicamentului a extins indicația de utilizare a vaccinului Comirnaty (Pfizer BioNTech) și la copiii cu vârsta de 12-15 ani;

***** Pe 23 iulie 2021, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a recomandat acordarea extinderii indicației vaccinului Spikevax/ Moderna împotriva COVID-19 pentru categoria de vârstă 12-17 ani;

***** Eficacitatea vaccinului a avut tendința de a fi mai mare atunci când intervalul dintre doze a fost mai mare. De asemenea, s-a constatat un nivel mai crescut de anticorpi în cazurile în care doza a doua a fost administrată mai târziu. Astfel, un timp de administrare a dozei II mai îndelungat (dar în intervalul recomandat de 4-12 săptămâni) este asociat cu o eficacitate mai mare a vaccinului;

***** O estimare recentă a eficacității vaccinului împotriva spitalizării cu varianta Delta a fost de 71% după 1 doză și 92% după 2 doze. Eficacitatea vaccinului împotriva spitalizării cu varianta Alpha a fost de 76% după 1 doză și de 86% după 2 doze de vaccin.



Raportarea reacțiilor adverse este importantă

Beneficiile vaccinării depășesc cu mult riscurile pe care vaccinul, ca oricare alt medicament, le poate avea.

În marea majoritate a cazurilor, NU se înregistrează reacții adverse (efecte secundare) la vaccinurile anti-COVID-19.

Când apar, reacțiile secundare după vaccinarea anti-COVID-19 sunt, în general, ușoare sau medii.

Totuși, dacă după administrarea oricărei doze de vaccin anti-COVID-19 considerați că vaccinul a avut asupra dumneavoastră un efect secundar/o reacție adversă, raportați acest lucru! Prin aceasta ajutați autoritățile medicale să adune informații importante referitoare la siguranța vaccinurilor anti-COVID-19.

Este recomandat să discutați cu medicul de familie toate semnele sau simptomele apărute după vaccinare.

Fișa de raportare a reacțiilor adverse se găsește în centrele de vaccinare

Raportați eventuale reacții adverse către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

1. Prin completarea fișei disponibile online aici: <https://covid19.anm.ro/>.
2. Prin poștă¹, la adresa: Strada Mr. Ștefan Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478, București.
3. Prin e-mail, la adresa: RA.vaccinare.covid@anm.ro, sau prin fax, la 021 316 3497.

Puteți ruga o persoană apropiată să vă ajute să raportați un eventual efect secundar al vaccinului anti-COVID-19.

Puteți, de asemenea, cere sprijin medicului dumneavoastră de familie, farmacistului, sau oricărui cadru medical.

¹ Dacă alegeți să raportați reacțiile adverse prin poștă, email sau fax, puteți descărca fișa aici: https://www.anm.ro/_/FARMACOVIGILENTA/Anexa-1-Fisa-pacientului-pentru-raportarea-reactiilor-adverse-la-vaccinuri%20COVID19_ANMDMR.pdf