

## FIȘĂ INFORMATIVĂ

### Privind vaccinul împotriva COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– cu vaccinuri mRNA –

Actualizată la: 11. ianuarie 2021 (această fișă informativă se actualizează în mod curent)

Numele persoanei care urmează să fie vaccinată (a se completa cu majuscule):

Data nașterii:

#### Ce este COVID-19?

Coronavirusurile sunt cunoscute de zeci de ani. De la sfârșitul anului 2019 și începutul anului 2020, în întreaga lume circulă un nou tip de Coronavirus, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), care este agentul patogen pentru boala COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Simptomele comune ale bolii COVID-19 sunt tusea uscată, febra, dificultăți de respirație, respectiv pierderea temporară a simțurilor mirosului și gustului. De asemenea, apare o senzație generală de boală cu dureri de cap și dureri de membre, durere în gât și guturai. Mai rar, pacienții raportează disconfort gastro-intestinal, conjunctivită și umflarea ganglionilor limfatici. Sunt posibile, drept consecință, atât leziuni ale sistemului nervos sau cardiovascular, cât și evoluții ale bolii pe termen mai lung. Cu toate că frecvent, evoluția bolii decurge cu simptome ușoare, iar majoritatea bolnavilor se recuperează complet, boala poate lua forme severe cu pneumonie, care pot cauza chiar decesul din cauza insuficienței pulmonare.

Pe lângă prevenirea infecției prin respectarea regulilor AHA + A + L (menținerea distanțării, respectarea normelor de igienă, purtarea măștii de protecție, descărcarea aplicației Corona Warn App, aerisirea regulată), vaccinarea oferă cea mai bună protecție posibilă împotriva unei îmbolnăviri.

#### Despre ce vaccin este vorba?

Vaccinurile COVID-19 mRNA (Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer și vaccinul COVID-19 Moderna® de la Moderna), despre care discutăm aici, sunt vaccinuri realizate prin inginerie genetică, bazate pe aceeași tehnologie nouă. Sunt testate și alte vaccinuri mRNA, care însă nu sunt încă aprobate.

mRNA (ARN mesager sau acid ribonucleic mesager) constituie „instrucțiunea de asamblare” pentru fiecare proteină a corpului și nu trebuie confundat cu purtătorul informațiilor genetice umane - ADN. Vaccinul mRNA împotriva COVID-19 conține „instrucțiunea de asamblare” pentru o singură componentă a virusului (așa-numita proteină Spike). Această proteină Spike este inofensivă în sine. Prin urmare vaccinul nu este infecțios.

ARN-ul mesager (mRNA) conținut în vaccin nu se încorporează în materialul genetic uman, ci se descompune în câteva zile în organism. Astfel nu se mai produce nicio proteină virală.

Proteinele Spike formate de organismul persoanei vaccinate (în principal în celulele musculare la locul vaccinării și în anumite celule defensive) sunt recunoscute de sistemul imunitar ca proteine străine, fiind astfel activate celulele defensive specifice: se formează anticorpi împotriva proteinei Spike a virusului, precum și celule defensive. Astfel se creează un răspuns imunitar pentru protecție.

### Cum se administrează vaccinul?

Vaccinul se injectează în mușchiul brațului superior. Pentru o imunizare suficientă, vaccinul trebuie administrat de două ori. Între prima și a doua vaccinare trebuie să treacă cel puțin 3 săptămâni (Comirnaty®), respectiv 4 săptămâni (vaccinul COVID-19 Moderna®). Cu toate acestea, în cazul ambelor vaccinuri, nu trebuie să treacă mai mult de 6 săptămâni între cele două vaccinări. A doua vaccinare trebuie efectuată cu vaccinul de la același producător ca și la prima vaccinare.

### Cât de eficientă este vaccinarea?

Vaccinurile disponibile COVID-19 mRNA sunt asemănătoare din punctul de vedere al eficacității și al posibilelor reacții și complicații în urma vaccinării.

Conform studiilor clinice, imunizarea în urma vaccinării se instalează după 7 zile (Comirnaty®) sau 14 zile (vaccinul COVID-19 Moderna®) de la cea de-a doua vaccinare. Conform cunoștințelor actuale, vaccinurile COVID-19 mRNA oferă o eficacitate de până la 95% (Comirnaty®), respectiv 94% (vaccinul COVID-19 Moderna®). Datele studiului arată: la persoanele care au fost vaccinate împotriva COVID-19, probabilitatea de îmbolnăvire de COVID-19 a fost cu 95%, respectiv cu 94% mai redusă decât la persoanele care nu au fost vaccinate. Aceasta înseamnă că, în cazul în care o persoană vaccinată cu un vaccin împotriva COVID-19 intră în contact cu agentul patogen, este foarte probabil să nu se îmbolnăvească. În prezent nu se cunoaște durata imunizării și nici dacă persoanele vaccinate răspândesc virusul. Întrucât imunitatea nu se instalează imediat după vaccinare și nici nu este prezentă la toate persoanele vaccinate, este, de asemenea, necesar, chiar dacă v-ați vaccinat, să vă protejați pe dumneavoastră și mediul dumneavoastră, respectând regulile AHA + A + L.

### Cine beneficiază în mod special de vaccinare?

Vaccinurile COVID-19 mRNA sunt aprobate pentru persoanele cu vârsta de peste 16 ani (Comirnaty®), respectiv 18 ani (vaccinul COVID-19 Moderna®). Întrucât la început nu există suficient vaccin disponibil pentru toți, este important să se vaccineze mai întâi persoanele care fie prezintă un risc deosebit de ridicat de a avea o evoluție gravă sau fatală de COVID-19 (de ex. persoanele în vârstă), fie sunt deosebit de expuse riscului de a se infecta cu SARS-CoV-2 din cauza activității lor profesionale sau, din cauza activității lor profesionale, intră în contact cu persoane deosebit de vulnerabile la COVID-19. Aceasta este evaluarea STIKO (Comisia permanentă de vaccinare în cadrul Institutului Robert Koch), luând în considerare criteriile de prioritizare stabilite împreună cu Consiliul german de etică și Leopoldina.

### Cine nu trebuie vaccinat?

Nu trebuie vaccinați copiii și adolescenții cu vârsta sub 16 ani, pentru care în prezent nu există încă vaccin autorizat. Cei care suferă de o boală acută cu stare febrilă (38,5°C sau mai mare) trebuie vaccinați numai după însănătoșire. Cu toate acestea, o răceală sau o temperatură ușor crescută (sub 38,5°C) nu reprezintă un motiv pentru a amâna vaccinarea. Nu vor fi vaccinate persoanele hipersensibile la o componentă a vaccinului: vă rugăm ca înainte de vaccinare să comunicați medicului vaccinator dacă aveți alergii. Persoanele care au avut o reacție alergică imediată (anafilaxie) după prima vaccinare nu trebuie să fie vaccinate a doua oară.

Persoanele care în trecut au fost diagnosticate ca fiind infectate cu noul Coronavirus nu vor trebui vaccinate la început. Nu există însă dovezi că vaccinarea prezintă un risc în cazul persoanelor care au fost infectate în trecut. Prin urmare, din punct de vedere medical nu este necesar ca acestea să fie excluse de la vaccinare.

Încă nu există suficiente concluzii privind utilizarea vaccinurilor COVID-19 mRNA în timpul sarcinii și alăptării.

În prezent, STIKO nu recomandă vaccinarea generală în timpul sarcinii. În cazuri individuale, gravidelor cu afecțiuni preexistente care prezintă un risc ridicat de a dezvolta o formă gravă de COVID-19 li se poate oferi vaccinarea după evaluarea riscurilor și beneficiilor și după o informare detaliată.

STIKO consideră că este puțin probabil ca vaccinarea mamei în timpul alăptării să prezinte un risc pentru sugar.

### Cum mă comport înainte și după vaccinare?

Dacă în trecut ați leșinat după o vaccinare sau o injecție, sau dacă sunteți predispus la alergii imediate, vă rugăm ca înainte de vaccinare să informați medicul vaccinator. Astfel, acesta vă poate ține sub observație mai mult timp după vaccinare.

Trebuie păstrat un interval de timp de cel puțin 14 zile față de alte vaccinări.

După vaccinare nu va trebui să vă menajați în mod special.

În caz de dureri sau febră după vaccinare (vezi „Ce reacții pot apărea după vaccinare?“), puteți lua medicamente pentru ameliorarea durerii/scăderea febrei (de ex. Paracetamol). Medicul de familie vă poate îndruma în această privință.

### Ce reacții pot apărea după vaccinare?

După vaccinarea cu vaccinurile mRNA, pot apărea, ca o manifestare a confruntării organismului cu vaccinul, reacții locale și generale. De obicei, aceste reacții apar în termen de 2 zile după vaccinare, și rareori durează mai mult de 3 zile.

Comirnaty®: În perioada de observație pe parcursul a mai multor luni s-au raportat cel mai des dureri în locul injectării (peste 80 %), oboseală (peste 60 %), dureri de cap și frisoane (peste 30 %), dureri articulare (peste 20 %), febră și umflătură la locul injectării (peste 10%). Frecvent (între 1% și 10%) au apărut greață și roșeață la locul injectării. Ocazional (între 0,1% și 1%) au apărut umflarea ganglionilor limfatici, insomnie, dureri ale brațelor sau picioarelor, senzație de disconfort și mâncărime la locul injectării.

Vaccinul COVID-19 Moderna®: În perioada de observație de până acum de cel puțin două luni s-au raportat cel mai des dureri la locul injectării (peste 90 %), oboseală (peste 70 %), dureri de cap și dureri musculare (peste 60%), dureri articulare și frisoane (peste 40 %), greață sau vărsături (peste 20 %), umflarea ganglionilor limfatici la nivelul axilei, febră, umflare și roșeață la locul injectării (peste 10% fiecare). Frecvent (între 1% și 10%) au fost raportate erupții generale, precum și erupții cutanate și urticarie la locul injectării. Ocazional (între 0,1% și 1%) a apărut mâncărime la locul injectării.

Majoritatea reacțiilor se pot observa puțin mai rar la persoanele mai în vârstă decât la persoanele mai tinere. Reacțiile în urma vaccinării sunt de obicei ușoare sau moderate și apar ceva mai frecvent după cea de-a doua vaccinare.

### Sunt posibile complicații în urma vaccinării?

Complicațiile în urma vaccinării sunt acele consecințe care depășesc reacțiile considerate normale în urma vaccinării și care afectează în mod semnificativ starea de sănătatea a persoanei vaccinate.

În cadrul studiilor clinice extinse efectuate înaintea aprobării, după administrarea vaccinului (Comirnaty®) au fost observate 4 cazuri (între 0,1% și 0,01%) de paralizie facială acută, care de fiecare dată s-a retras în câteva săptămâni. Aceste paralizii faciale probabil au legătură de cauzalitate cu vaccinarea.

În cadrul studiilor clinice extinse efectuate înaintea aprobării, după administrarea vaccinului COVID-19 Moderna® au fost observate 3 cazuri de paralizie facială acută, 1 caz a apărut în grupul de control al celor nevaccinați. În toate cazurile, paralizia facială s-a retras după câteva săptămâni. Se investighează în continuare dacă aceste cazuri de paralizie au legătură de cauzalitate cu vaccinarea. În cazuri foarte rare, au fost observate reacții de hipersensibilitate (2 cazuri de tumefiere facială).

De la introducerea vaccinării, s-au raportat în cazuri foarte rare reacții de hipersensibilitate. Acestea au apărut la scurt timp după vaccinare și au necesitat tratament sub supravegherea medicului. În principiu, ca și în cazul tuturor vaccinurilor, în cazuri foarte rare nu pot fi excluse o reacție alergică imediată, un șoc sau alte complicații încă necunoscute.

În cazul în care, după vaccinare, apar simptome care depășesc cadrul reacțiilor locale și generale mai sus menționate, medicul dumneavoastră de familie vă stă desigur la dispoziție pentru consultare. În caz de afecțiuni grave vă rugăm să solicitați imediat tratament medical.

Există posibilitatea de a raporta chiar dumneavoastră reacțiile adverse:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

În completarea acestei fișe informative, medicul dumneavoastră vaccinator vă poate oferi personal informații suplimentare.

Mențiuni:

\_\_\_\_\_  
Semnătura medicului vaccinator

\_\_\_\_\_  
Semnătura persoanei care urmează să fie vaccinată  
(respectiv a reprezentantului legal)



Declarație de consimțământ pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona  
Virus Disease 2019) – cu vaccin mRNA –

Numele persoanei care urmează să fie vaccinată (nume, prenume):

Data nașterii:

Adresa:

În cazul în care persoana care urmează să fie vaccinată nu își poate exprima consimțământul, consimțământul pentru vaccinare sau refuzul vaccinării se exprimă de către reprezentantul legal al acesteia. În acest caz vă rugăm să menționați, de asemenea, numele și datele de contact ale reprezentantului legal:

Nume, prenume:

Nr. de telefon:

E-mail:

Am luat la cunoștință conținutul fișei informative și am avut ocazia unei discuții detaliate cu medicul meu vaccinator.

- Nu mai am alte întrebări.
- Sunt de acord cu vaccinarea propusă împotriva COVID-19 cu vaccin mRNA.
- Refuz vaccinarea.
- Refuz în mod explicit explicația detaliată a medicului.

Mențiuni:

Localitatea, data:

Semnătura persoanei care urmează să fie vaccinată,  
respectiv a reprezentantului legal, în cazul în care  
persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate  
exprima consimțământul:

(tutore, asistent personal sau însoțitor)

Semnătura medicului