

## VACCINAREA ANTICOVID-19

### I. INFORMATII GENERALE:

#### **Vaccinul este eficient și pentru tulpina nouă SARS-CoV-2.**

Este puțin probabil că răspunsul imun indus prin vaccinare să își piardă complet reactivitatea față de noile tulpini. Nu există încă suficiente date care să demonstreze eficacitatea vaccinurilor autorizate până acum împotriva tulpinilor nou apărute de SARSCoV-2. Tulpini virale cu unele dintre mutațiile nou raportate (ex. N501Y din tulpinile inițial identificate în UK și Africa de Sud) sunt recunoscute și neutralizate de anticorpii din serul persoanelor vaccinate.

#### **Un pacient care a avut COVID-19 trebuie vaccinat.**

Astfel de persoane au fost incluse în studiile clinice și nu au fost identificate riscuri specifice. Recomandările actuale încurajează vaccinarea pacienților care au trecut prin boală la minimum 4 săptămâni de la primul test PCR pozitiv în cazul pacienților cu formă ușoară și la aproximativ 3 luni în cazul pacienților cu formă moderată, severă sau critică. Cum riscul de reinfectare a persoanelor trecute recent prin boală este destul de mic, aceste persoane pot alege să întârzie vaccinarea pentru 1-3 luni de la testul RT-PCR pozitiv, deși nu există o obligație în acest sens. În cazul pacienților cu COVID-19 tratați cu plasmă convalescentă sau anticorpi monoclonali se recomandă întârzierea vaccinării cu 3 luni pentru a nu fi scăzută eficiența.

#### **Contraindicații relative și absolute pentru vaccinare:**

Vaccinul este contraindicat persoanelor cu istoric de reacție alergică severă (anafilactică) la oricare dintre componentele vaccinului sau la prima doză administrată. În cazul persoanelor cu istoric de reacții alergice severe la medicamente sau alte vaccinuri nu este contraindicată vaccinarea, dar se recomandă o supraveghere mai îndelungată (timp de 30 minute) postvaccinare.

#### **Protecția asigurată de vaccin**

Vaccinul asigură protecție la 7 zile de la administrarea celei de-a doua doze în cazul BioNTech/Pfizer și 14 zile după a doua doză în cazul Moderna putem vorbi despre un nivel maxim de protecție. Anticorpii încep să fie detectabili din ziua 12-14 de la prima doză iar titrul crește Ministerul Sănătății 9 semnificativ după doză de rapel. Se observă reducerea numărului de persoane infectate și în intervalul dintre cele două doze, dar nu este cunoscută durata sau nivelul protecției după o singură doză.

Durata protecției după rapel este încă evaluată în curs de evaluare în studiile clinice.

Necesitatea repetării vaccinării depinde și de menținerea eficienței asupra tulpinilor nou identificate iar acest lucru depinde de rată de mutație a virusului. Prin vaccinarea unui număr mare de persoane se poate reduce circulația virusului și astfel este redusă și rata de mutație a acestuia. Studiile sunt încă în desfășurare și vor fi publicate pe măsură ce există informații clare legate de durata protecției postvaccinale.

**Pacienții care au primit terapie cu plasmă de la convalescent au indicație de vaccinare a la ~90 de zile de la administrarea terapiei cu plasmă a reduce riscul scăderii eficienței vaccinului.**

**Vaccinurile cu ARN mesager nu modifică ADN-ul uman.** ARN-ul mesager nu intră în nucleul celulei (acolo unde se află ADN-ul) și are structura și compoziția chimică diferită de ADN. Prin urmare, ARNm nu poate fi încorporat în genomul uman. Procesul de producție al proteinei Spike necesară dezvoltării ulterioare de anticorpi are loc în citoplasmă, la nivelul ribozomilor - sediul sintezei proteice - și nu în nucleu. ARN-ul mesager conținut de vaccin este doar "scrisoarea trimisă" temporară, care este distrusă după ce a fost citită la fel ca miile de molecule de ARN mesager proprii celulei.

**Pacienții sub terapie anticoagulantă nu au contraindicație de vaccinare.** În funcție de tipul de medicație utilizată și de dozaj se recomandă totuși consultarea medicului curant pentru a stabili dacă terapia administrată poate fi întreruptă / modificată pentru un timp scurt în vederea vaccinării.

**Dacă un pacient a fost diagnosticat cu infecție SARS CoV2 după prima doză de vaccin, poate fi**

**vaccinat.** Persoanele care au primit prima doză de vaccin și ulterior au fost diagnosticate cu COVID-19, pot primi cea de-a doua doză de vaccin dacă aceștia au depășit faza activă de boală, respectiv dacă simptomatologia s-a remis iar sindromul inflamator a devenit absent.

### Putem răspândi totuși boala dacă am fost vaccinați?

Nu se știe încă. Pentru a se aprecia efectul vaccinului în ceea ce privește prevenirea infectării asimptomatice, vor fi necesare evaluări suplimentare, inclusiv date rezultate din studii clinice și din utilizarea vaccinului după autorizare.

Prin urmare, deocamdată, chiar și persoanele vaccinate vor trebui să poarte măști, să evite aglomerările din spațiile închise și să respecte distanțarea socială, etc. Alți factori, inclusiv numărul de persoane vaccinate și modul în care se răspândește virusul în comunități, pot de asemenea determina revizuirea acestor orientări.

**Reacții adverse:** atât mialgiile cât și cefaleea au fost reacții adverse citate postvaccinare. Într-un context epidemiologic (contact direct cu caz confirmat) sau dacă simptomatologia se menține la 48 de ore post vaccinare, este indicată testarea RT PCR SARS-CoV-2.

### II. DIFERENȚELE ÎNTRE VACCINURI:

	BioNTech Pfizer (Comirnaty)	Moderna
<b>Tip vaccin</b>	ARN mesager	ARN mesager
<b>Eficacitate</b>	95.00%	94,1%
<b>Adminstrare</b>	2 doze la interval de 21 zile	2 doze la interval de 28 zile
<b>Stocare pe termen lung</b>	- 80 ° C	-20 ° C
<b>Stocare 2 - 8 ° C</b>	5 zile	30 zile
<b>Lista excipienților</b>	((4-hidroxi-butil)azanediil)bis(hexan-6,1-diil)bis(2-hexildecanoat) (ALC-0315) 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidă (ALC-0159) 1,2-Distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolină (DSPC) Colesterol Clorură de potasiu Dihidrogenofosfat de potasiu Clorură de sodiu Fosfat disodic dihidrat Sucroză Apă pentru preparate injectabile	Lipid SM-102 Cholesterol 1,2-distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolină (DSPC) 1,2-Dimyristoil-rac-glicerol-3-metoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG) Trometamol Trometamol hidroclohidat Acetic acid Sodium acetate trihydrate Sucrose Water for injections
<b>Stabilitate</b>	Stabilitatea fizico-chimică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 6 ore, la temperaturi de 2°C-30°C după diluarea cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă.	Stabilitatea fizico-chimică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 6 ore, la temperaturi de 2°C-25°C după diluarea cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă.

### III. RECOMANDARI GENERALE - BioNTech Pfizer (Comirnaty)

#### *Hipersensibilitate și anafilaxie*

Au fost raportate evenimente de anafilaxie. Trebuie să fie întotdeauna disponibile un tratament medical și o supraveghere adecvate, în caz de reacție de tip anafilactic după administrarea vaccinului. Se recomandă monitorizarea atentă timp de cel puțin 15 minute după vaccinare. Persoanelor care au manifestat anafilaxie la prima doză de Comirnaty nu trebuie să li se administreze a doua doză de vaccin.

#### *Reacții asociate cu anxietatea*

În asociere cu vaccinarea pot surveni reacții asociate cu anxietatea, incluzând reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacții asociate stresului, ca răspuns psihogen la administrarea injecției cu acul. Este importantă luarea măsurilor de precauție, pentru evitarea leziunilor cauzate de leșin.

#### *Boală concomitentă*

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

#### *Trombocitopenie și tulburări de coagulare*

În mod similar altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu prudență persoanelor cărora li se administrează tratament anticoagulant sau celor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare (de exemplu hemofilia), întrucât în urma administrării intramusculare la aceste persoane pot să apară hemoragii sau echimoze.

#### *Persoane imunocompromise*

Eficacitatea, siguranța și imunogenitatea vaccinului nu au fost evaluate la persoane imunocompromise, inclusiv cele cărora li se administrează tratament imunosupresor. Eficacitatea Comirnaty poate fi diminuată la persoanele imunocompromise.

#### *Durata protecției*

Durata protecției oferite de vaccin este necunoscută și este încă în curs de a fi determinată prin studii clinice aflate în desfășurare. Limite ale eficacității vaccinului La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca vaccinarea cu Comirnaty să nu le ofere protecție tuturor persoanelor vaccinate. Este posibil ca persoanele să nu fie pe deplin protejate înainte de 7 zile după a doua doză de vaccin.

### **REACTII ADVERSE BioNTech Pfizer (Comirnaty)**

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente (≥1/10)	Frecvente (≥1/100 și <1/10)	Mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100)	Rare (≥1/10000 și <1/1000)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări hematologice și limfatice			Limfadenopatie		
Tulburări ale sistemului imunitar					Anafilaxie; hipersensibilitate
Tulburări psihice			Insomnie		
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee			Paralizie facială periferică acută†	
Tulburări gastro-intestinale		Greață			
Tulburări musculo-	Artralgie; mialgie		Durere la nivelul extremităților		

scheletice și ale țesutului conjunctiv					
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Durere la nivelul locului de administrare a injecției; fatigabilitate; frisoane; febră*; tumefiere la nivelul locului de administrare a injecției	Eritem la nivelul locului de administrare a injecției	Stare generală de rău; prurit la nivelul locului de administrare a injecției		

#### IV. COVID-19 Vaccine Moderna

##### *Cum acționează COVID-19 Vaccine Moderna?*

COVID-19 Vaccine Moderna acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Conține o moleculă numită ARNm care cuprinde instrucțiuni pentru producerea proteinei virale de suprafață. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2, de care virusul are nevoie pentru a pătrunde în celulele organismului. Când se administrează vaccinul la o persoană, anumite celule din organismul său citesc instrucțiunile ARNm și produc temporar proteina virală de suprafață. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină, va produce anticorpi și va activa limfocitele T (globulele albe) pentru a o ataca. Dacă, ulterior, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să apere organismul de acesta.

##### *Care sunt riscurile asociate cu COVID-19 Vaccine Moderna?*

În cadrul studiului, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu COVID-19 Vaccine Moderna au fost, de obicei, ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare. Printre acestea s-au numărat durere și umflare la locul injecției, oboseală, frisoane, febră, ganglioni limfatici umflați sau sensibili la subraț, dureri de cap, dureri musculare și articulare, greață și vărsături, care au afectat mai mult de 1 persoană din 10. La mai puțin de 1 persoană din 10 au apărut roșeață, urticarie și erupții pe piele la locul injecției și erupții pe piele, iar la mai puțin de 1 persoană din 100 a apărut mâncărime la locul injecției. Umflarea feței, care poate afecta persoanele care au făcut în trecut injecții cosmetice faciale, și slăbiciunea musculară pe o parte a feței (paralizie facială periferică sau pareză acută) au apărut rar, la mai puțin de 1 persoană din 1 000. La persoanele cărora li s-a administrat vaccinul au apărut reacții alergice, printre care un număr foarte mic de cazuri de reacții alergice severe (anafilaxie). Asemenea tuturor vaccinurilor, COVID-19 Vaccine Moderna [vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)] EMA/704373/2020 Pagina 4/5 Moderna trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător

Surse:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf)

<http://www.ms.ro/wp-content/uploads/2021/01/Brosura-medici-vaccinarea-covid-MS-1.pdf>

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_ro.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_ro.pdf)