

FIȘĂ INFORMATIVĂ

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

– cu vaccin vector – (Vaxzevria[®], fostul vaccin COVID-19 AstraZeneca de la AstraZeneca și vaccinul COVID-19 Janssen[®] de la Johnson & Johnson)

Actualizată la: 01 aprilie 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 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, boala prezintă o evoluție ușoară și majoritatea bolnavilor se recuperează complet, sunt întâlnite și forme severe, de exemplu cu pneumonie, care pot provoca deces.

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

Despre ce vaccin este vorba?

Sunt aprobate mai multe vaccinuri împotriva COVID-19, care sunt în egală măsură adecvate pentru a ne proteja individual de COVID-19 și pentru a combate pandemia. Vaccinurile COVID-19 cu vector viral (Vaxzevria[®] de la AstraZeneca, fostul vaccin COVID-19 AstraZeneca[®] și vaccinul COVID-19 Janssen[®] de la Johnson & Johnson) despre care discutăm aici sunt vaccinuri realizate prin inginerie genetică, a căror producție se bazează pe o tehnologie modernă. Vaccinurile cu vector viral sunt deja aprobate împotriva altor îmbolnăviri.

Vaccinurile sunt alcătuite din așa numiți vector virali. Vectorul viral constă dintr-un virus bine cercetat care nu se poate reproduce. Acestea nu sunt vaccinuri vii. Vectorul viral conține și transportă informația genetică pentru o singură proteină a virusului Corona, așa-numita proteină Spike. Vaccinurile COVID-19 cu vector viral nu conțin virusuri cu capacitate de reproducere, ceea ce înseamnă că persoanele vaccinate nu pot transmite virusurile altor persoane.

Informația transportată de vectorul viral nu se încorporează în materialul genetic uman după vaccinare, ci este "citită" după pătrunderea în celule (în special în celulele musculare de la locul vaccinării și în anumite celule ale sistemului imunitar), după care aceste celule produc singure proteina Spike. Proteina Spike în sine nu poate declanșa infecția cu SARS-CoV-2. Proteinele Spike astfel formate de organismul persoanei vaccinate sunt recunoscute de sistemul imunitar ca proteine

străine; ca urmare, se formează anticorpi și celule defensive împotriva proteinei Spike a virusului. Astfel se creează un răspuns imunitar pentru protecție.

Vectorul viral nu se poate reproduce în corpul uman și se descompune după o perioadă scurtă de timp. Astfel, nu se mai produce nici o proteină virală (proteină Spike).

Cum se administrează vaccinul?

Vaccinul se injectează în mușchiul brațului superior.

Vaxzevria® de la AstraZeneca trebuie administrat de două ori. Pentru o imunizare suficientă, Comisia permanentă de vaccinare în cadrul Institutului Robert Koch (STIKO) recomandă un interval de 12 săptămâni între prima și a doua vaccinare. A doua vaccinare trebuie efectuată în prezent cu vaccinul de la același producător ca și prima vaccinare; Excepție constituie persoanele cu vârsta sub 60 de ani, în cazul cărora la prima vaccinare s-a folosit Vaxzevria® de la AstraZeneca. În prezent, STIKO recomandă ca pentru aceste persoane a doua vaccinare să se efectueze la 12 săptămâni după prima vaccinare cu un vaccin mRNA (Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer sau vaccinul COVID-19 Moderna® de la Moderna).

Vaccinul COVID-19 Janssen® de la Johnson & Johnson trebuie administrat doar o singură dată.

Cât de eficientă este vaccinarea?

Conform cunoștințelor actuale, ambele vaccinuri COVID-19 cu vector viral oferă o bună eficacitate: În cazul Vaxzevria® de la AstraZeneca cu respectarea intervalului de 12 săptămâni între cele două vaccinări recomandată de STIKO, s-a demonstrat o eficacitate de până la 80 % pentru toate grupele de vârstă, în cazul vaccinului COVID-19 Janssen® de la Johnson & Johnson aproximativ 65 %. Acesta înseamnă: La persoanele care au fost vaccinate împotriva COVID-19, probabilitatea de îmbolnăvire de COVID-19 a fost cu până la 80 % (Vaxzevria® de la AstraZeneca) respectiv cu aproximativ 65 % (vaccinul COVID-19 Janssen® de la Johnson & Johnson) mai redusă decât la persoanele care nu au fost vaccinate. Eficacitatea a fost și mare în ceea ce privește împiedicarea unei îmbolnăviri grave de COVID-19 (de exemplu tratament care necesită spitalizare): aproximativ 95 % la COVID-19 Vaxzevria® de la AstraZeneca și aprox. 100 % la vaccinul COVID-19 Janssen® de la Johnson & Johnson. Așadar, în cazul în care o persoană vaccinată cu acest vaccin împotriva COVID-19 intră în contact cu agentul patogen, este foarte probabil să nu se îmbolnăvească. În prezent nu se cunoaște încă durata imunizării.

Chiar dacă v-ați vaccinat, este necesar să respectați regulile AHA + A + L în continuare, protejându-vă astfel pe dumneavoastră și mediul dumneavoastră. Motivul este că imunitatea nu se instalează imediat după vaccinare și nici nu este prezentă în egală măsură la toate persoanele vaccinate. De asemenea, în prezent nu se poate spune cu certitudine dacă persoanele răspândesc virusul (SARS-CoV-2) în ciuda vaccinării.

Cine beneficiază în mod special de o vaccinare împotriva COVID-19?

Sunt aprobate mai multe vaccinuri împotriva COVID-19, care sunt în egală măsură potrivite pentru a ne proteja individual de COVID-19 și pentru a combate pandemia. Atât timp cât nu există suficient vaccin disponibil pentru toți, trebuie vaccinate mai întâi persoanele care fie prezintă un risc deosebit de ridicat de a avea o evoluție gravă sau fatală de COVID-19, 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.

Cine nu trebuie vaccinat?

Deoarece vaccinurile COVID-19 cu vector viral nu sunt aprobate pentru copii și adolescenți cu vârsta de până la 17 ani inclusiv, aceștia nu vor fi vaccinați cu vaccinurile COVID-19 cu vector viral. STIKO recomandă vaccinarea cu Vaxzevria® de la AstraZeneca doar pentru persoanele cu vârsta de 60 de ani și peste. În momentul de față, STIKO nu recomandă vaccinarea cu acest vaccin a adulților sub această vârstă, deoarece în unele cazuri foarte rare s-a ajuns la îmbolnăviri grave, în special la persoane cu vârsta sub 60 de ani. Aceste îmbolnăviri prezentau cheaguri de sânge (tromboze) asociate cu o reducere a numărului de trombocite (trombocitopenie), în unele cazuri împreună și cu sângerări. Unele dintre aceste persoane au decedat.

La persoanele în vârstă de 60 și peste, riscul de a se îmbolnăvi grav sau de a deceda în urma COVID-19 este semnificativ mai mare decât la persoanele mai tinere. În plus, complicațiile descrise mai sus au apărut predominant la persoanele cu vârsta sub 60 de ani. Prin urmare, pentru persoanele cu vârsta de 60 de ani și peste, se recomandă vaccinarea cu Vaxzevria® de la AstraZeneca. S-a putut demonstra și pentru această grupă de vârstă că vaccinul are o bună eficiență.

Conform recomandării STIKO, vaccinarea cu Vaxzevria® de la AstraZeneca este posibilă în continuare pentru persoanele cu vârsta sub 60 de ani, dacă iau această decizie împreună cu medicul lor.

A doua vaccinare după vaccinarea inițială cu Vaxzevria® de la AstraZeneca:

Pentru persoanele cu vârsta de 60 de ani și peste la care prima vaccinare s-a efectuat cu Vaxzevria® de la AstraZeneca, se recomandă efectuarea și a celei de-a doua vaccinări cu Vaxzevria® de la AstraZeneca.

Pentru persoanele cu vârsta sub 60 de ani care au primit deja un vaccin Vaxzevria® de la AstraZeneca, STIKO recomandă în prezent ca a doua vaccinare să fie efectuată la 12 săptămâni după prima vaccinare cu un vaccin nRNA (Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer sau vaccinul COVID-19 Moderna® de la Moderna).

Cei care suferă de o boală acută cu febră (38,5 °C sau mai mare) trebuie vaccinate 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 fără imunodeficiență, care au fost diagnosticate în mod cert cu o infecție cu noul Coronavirus, pot fi vaccinate cel mai devreme după 6 luni de la însănătoșire, respectiv de la diagnosticare, și vor primi doar o singură doză de vaccin. În prezent, încă nu se știe, dacă în cazul acestor persoane va fi necesară ulterior și o a doua vaccinare. Persoanele care au fost diagnosticate în mod cert cu o infecție cu noul Coronavirus după prima vaccinare, pot primi al doilea vaccin, conform recomandării STIKO, cel mai devreme după 6 luni de la infectare. Nu există indicii 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 date privind utilizarea vaccinurilor COVID-19 cu vector viral în timpul sarcinii și alăptării.

În prezent, STIKO nu recomandă vaccinarea generală în timpul sarcinii, indiferent de tipul vaccinului COVID-19. 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 foarte puțin probabil ca vaccinarea mamei în timpul alăptării să prezinte un risc pentru sugar.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă suferiți de o tulburare de coagulare sau luați medicamente anticoagulante. Puteți fi vaccinat cu respectarea unor simple măsuri de precauție. Nu există nimic care să contravină vaccinării persoanelor cu imunodeficiență. Cu toate acestea, este posibil ca vaccinarea să nu fie la fel de eficientă în cazul acestor persoane.

De asemenea, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă în trecut ați dezvoltat o reacție alergică după o vaccinare sau dacă aveți alergii. Medicul va evalua împreună cu dumneavoastră dacă vaccinul este contraindicat.

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. Medicul de familie vă poate îndruma în această privință.

Solicitați imediat tratament medical dacă după vaccinare constatați dificultăți de respirație, dureri în piept, umflarea picioarelor sau dureri abdominale persistente.

De asemenea, adresați-vă imediat medicului dacă după vaccinare, aveți dureri de cap severe sau persistente ori tulburări vizuale, sau dacă după câteva zile, apar vânătăi sau hemoragii cutanate punctiforme în afara locului injectării.

Ce reacții pot apărea după vaccinare?

După vaccinarea cu vaccinurile COVID-19 cu vector viral, pot apărea, ca manifestare a confruntării organismului cu vaccinul, reacții locale și generale temporare. Aceste reacții pot fi și febră, frisoane sau alte simptome asemănătoare gripei. De obicei, acestea dispar după câteva zile de la vaccinare. În cazul în care apar astfel de simptome, pot fi administrate medicamente pentru ameliorarea durerii/scăderea febrei în doza recomandată.

Vaxzevria® de la AstraZeneca: În cadrul studiilor de autorizare s-au raportat cel mai frecvent sensibilitate la apăsare în locul injectării (peste 60%), dureri în locul injectării, dureri de cap și oboseală (peste 50 %), dureri musculare și disconfort (peste 40 %), temperatură ridicată și frisoane (peste 30 %), dureri articulare și greață (peste 20%). Frecvent (între 1% și 10%) s-au raportat vărsături, diaree, roșeață și umflarea locului injectării, respectiv febră. Ocazional (între 0,1% și 1%) a

apărut umflarea ganglionilor limfatici, scăderea poftei de mâncare, amețeală, somnolență, transpirație accentuată, mâncărime și o erupție cutanată generală.

Vaccinul COVID-19 Janssen® de la Johnson & Johnson: În cadrul studiilor de autorizare s-au raportat cel mai frecvent dureri în locul injectării (peste 40%), dureri de cap, oboseală și dureri musculare (peste 30 %), respectiv greață (peste 10%). Frecvent (între 1% și 10%) s-au raportat febră, tuse, dureri articulare, roșeață și umflarea locului injectării, respectiv frisoane. Ocazional (între 0,1% și 1%) au apărut tremor, strănuturi, dureri în gură și gât, erupții cutanate generale, transpirație accentuată, slăbiciune musculară, durere la nivelul brațelor sau picioarelor, dureri de spate, senzație generală de slăbiciune și disconfort.

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 în cazul Vaxzevria® de la AstraZeneca apar ceva mai rar după cea de-a doua vaccinare decât după prima 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 sănătate a persoanei vaccinate.

Vaxzevria® de la AstraZeneca: De la introducerea vaccinării, după vaccinarea cu vaccinul Vaxzevria® de la AstraZeneca s-au observat în cazuri foarte rare cheaguri de sânge (tromboze), asociate cu o reducere a numărului de trombocite (trombocitopenie), parțial și cu sângerări. Printre acestea au fost unele cazuri severe de cheaguri de sânge în locuri diferite sau neobișnuite (de ex. cerebral sub formă de tromboze venoase cerebrale sau în cavitatea abdominală sub formă de tromboze venoase mezenterice), împreună cu intensificarea activității de coagulare sau sângerări în tot corpul. Majoritatea acestor cazuri au apărut între patru și 16 zile după vaccinare, predominant la persoane cu vârsta sub 60 de ani. Unele dintre cazurile descrise s-au soldat cu deces sau cu sechele permanente.

Vaccinul COVID-19 Janssen® de la Johnson & Johnson: În cazuri rare (între 0,01% și 0,1%) au apărut reacții de hipersensibilitate și urticarie.

De la introducerea vaccinării s-au raportat în cazuri foarte rare reacții alergice imediate (reacții anafilactice). Acestea au apărut la scurt timp după vaccinare și au necesitat tratament medical.

În principiu - ca în cazul tuturor vaccinurilor - în cazuri foarte rare nu poate fi exclusă o reacție alergică imediată până la șoc sau alte complicații necunoscute până acum.

În cazul în care apar, după vaccinare, simptome care depășesc reacțiile locale și generale temporare mai sus menționate, medicul dumneavoastră de familie vă stă desigur la dispoziție pentru consiliere. În caz de afecțiuni severe, în special dificultăți de respirație, dureri în piept, umflarea picioarelor sau dureri abdominale persistente, dureri de cap severe sau persistente ori tulburări vizuale sau dacă, după câteva zile, apar vânătăi sau hemoragii cutanate punctiforme în afara locului injectării, 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 a fi 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)

Institutul Paul Ehrlich (PEI) efectuează un sondaj privind tolerabilitatea vaccinurilor împotriva noului Coronavirus (SARS-CoV-2) cu ajutorul aplicației pentru smartphone SafeVac 2.0. Puteți să vă înregistrați în termen de 48 de ore de la vaccinare. Participarea la sondaj este voluntară.



Google Play App Store App Store Apple

Mai multe informații despre COVID-19 și vaccinarea împotriva COVID-19 găsiți la:

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Ediția 1 versiunea 004 (actualizată la 01 aprilie 2021)

Această fișă informativă a fost realizată de către Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin și este protejată prin drepturi de autor. Poate fi reprodușă și transmisă numai pentru uz necomercial conform scopurilor sale. Orice editare sau modificare este interzisă.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



Anamneză pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
– cu vaccin vector – (Vaxzevria®, fostul vaccin COVID-19 AstraZeneca de la AstraZeneca și vaccinul COVID-19 Janssen® de la Johnson & Johnson)

1. Suferiți¹ în prezent de o boală acută cu stare febrilă?

0 da 0 nu

2. Ați primit¹ deja un vaccin împotriva COVID-19?

0 da 0 nu

Dacă da, când și ce vaccin? Data: Vaccinul:

(Vă rugăm să aveți asupra dumneavoastră carnetul de vaccinări sau o altă dovadă de vaccinare la prezentarea în centrul de vaccinare.)

3. În cazul în care ați primit¹ deja primul vaccin COVID-19: Ați dezvoltat¹ o reacție alergică în urma vaccinării?

0 da 0 nu

4. Ați fost diagnosticat¹ în trecut în mod cert cu o infecție cu noul Coronavirus (SARS-CoV-2)? *(După o infectare cu SARS-CoV-2 se recomandă vaccinarea cel mai devreme după 6 luni de la însănătoșire, respectiv de la diagnosticare.)*

0 da 0 nu

Dacă da, când?

5. Aveți¹ boli cronice sau suferiți de imunodeficiență (de ex. în urma chimioterapiei, a terapiei imunosupresive sau a altor medicamente)?

0 da 0 nu

Dacă da, care?

6. Suferiți¹ de o tulburare de coagulare a sângelui sau luați medicamente pentru subțierea sângelui?

0 da 0 nu

7. Aveți¹ vreo alergie cunoscută?

0 da 0 nu

Dacă da, care?

8. Au apărut la dumneavoastră¹, după o altă vaccinare anterioară, simptome alergice, febră mare, stări de leșin sau alte reacții neobișnuite?

0 da 0 nu

Dacă da, care?

9. În cazul femeilor aflate la vârsta fertilă: sunteți¹ în prezent gravidă sau alăptați¹?

0 da

0 nu

10. Ați¹ fost vaccinat(ă) în ultimele 14 zile? _____

0 da

0 nu

¹După caz, vor răspunde reprezentanții legali

Declarație de consimțământ pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – cu vaccin vector – (Vaxzevria®, fostul vaccin COVID-19 AstraZeneca de la AstraZeneca și vaccinul COVID-19 Janssen® de la Johnson & Johnson)

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 vector.
- 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

Această fișă de anamneză și declarație de consimțământ a fost realizată de către Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin și este protejată prin drepturi de autor. Poate fi reprodusă și transmisă numai pentru uz necomercial, conform scopurilor prevăzute. Orice editare sau modificare este interzisă.