

## FIȘĂ INFORMATIVĂ

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

– cu vaccinuri mRNA – (Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer și vaccinul COVID-19 Moderna® de la Moderna)

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, este descrisă 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, boala prezintă o evoluție ușoară, iar majoritatea bolnavilor se recuperează complet, sunt întâlnite și forme severe, de exemplu cu pneumonie, care pot provoca decesul.

Pe lângă prevenirea infecției prin respectarea regulilor AHA + A + L (menținerea distanțării, respectarea normelor de igienă, purtarea măștii de protecție zi de 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 toate la fel de potrivite pentru protecție individuală împotriva COVID-19 și pentru combaterea pandemiei. 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 de tip nou. Sunt testate și alte vaccinuri mRNA, care însă în prezent nu sunt 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. Vaccinurile mRNA împotriva COVID-19 conțin „instrucțiunea de asamblare” pentru o singură componentă a virusului (așa-numita proteină Spike). Vaccinurile COVID-19 mRNA nu conțin virusuri cu capacitate de reproducere, ceea ce înseamnă că persoanele vaccinate nu pot transmite virusurile altor persoane.

După vaccinare, ARN-ul mesager (mRNA) conținut în vaccin nu se încorporează în materialul genetic uman, ci, după pătrunderea în celule (în special în celulele musculare la locul vaccinării și în anumite celule defensive), este „citit”, după care celulele respective produc singure proteina Spike.

Proteinele Spike formate de organismul persoanei vaccinate sunt recunoscute de sistemul imunitar ca proteine străine; în consecință se formează anticorpi și celule defensive împotriva proteinei Spike a virusului. Astfel se creează un răspuns imunitar protector.

ARN-ul mesager (mRNA) conținut în vaccin se descompune în corp după câteva zile. Astfel nu se mai produce nici proteina virală (proteina Spike).

### **Cum se administrează vaccinul?**

Vaccinul se injectează în mușchiul brațului superior. Vaccinul trebuie administrat de două ori. Pentru o imunizare suficientă, Comisia permanentă de vaccinare în cadrul Institutului Robert Koch (STIKO) recomandă un interval de 6 săptămâni între prima și a doua vaccinare. A doua vaccinare trebuie efectuată în prezent cu vaccinul de la același producător ca și la prima vaccinare. Excepție constituie persoanele cu vârsta sub 60 de ani, în cazul cărora la prima vaccinare s-a folosit Vaxzevria® de la AstraZeneca. Pentru aceste persoane, în prezent STIKO recomandă ca 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).

### **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 cunoștințelor actuale, vaccinurile COVID-19 mRNA oferă o eficacitate ridicată de aproximativ 95 %. Datele actuale ale studiilor arată: la persoanele care au fost vaccinate împotriva COVID-19, probabilitatea de îmbolnăvire de COVID-19 a fost cu până la 95 % mai redusă decât la persoanele care nu au fost vaccinate. Eficacitatea în ceea ce privește împiedicarea unei îmbolnăviri grave de COVID-19 (de exemplu tratament care necesită spitalizare) a fost de aproximativ 85 %. Aceasta înseamnă: 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?**

Vaccinurile COVID-19 mRNA sunt aprobate pentru persoanele cu vârsta de peste 16 ani (Comirnaty®), respectiv 18 ani (vaccinul COVID-19 Moderna®). Atât timp cât 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.

### **Cine nu trebuie vaccinat?**

Nu trebuie vaccinați copiii și adolescenții cu vârsta de până la 15 ani inclusiv, 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 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 concluzii privind utilizarea vaccinurilor COVID-19 mRNA în timpul sarcinii. 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.

### **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 cadrul studiilor de autorizare s-au raportat cel mai frecvent dureri în locul injectării (peste 80 %), oboseală (peste 60 %), dureri de cap (peste 50 %), dureri musculare 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 %) a apărut umflarea ganglionilor limfatici, insomnie, dureri ale brațelor sau picioarelor, senzație de disconfort și mâncărime la locul injectării.

Vaccinul COVID-19 Moderna®: În cadrul studiilor de autorizare s-au raportat cel mai frecvent 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 sau sensibilizarea 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 sănătate 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 anafilactice (reacții alergice imediate). Acestea au apărut la scurt timp după vaccinare și au necesitat tratament medical.

Până în prezent, în Germania au fost administrate câteva milioane de doze de vaccinuri mRNA-COVID-19. Reacțiile adverse raportate Institutului Paul Ehrlich până în prezent după vaccinarea cu vaccinuri cu mRNA au fost, în principal, reacții locale și generale temporare, care au fost raportate, de asemenea, în studiile clinice anterioare aprobării.

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  
(respectiv a reprezentantului legal)

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:  
Semnătura reprezentantului legal  
(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](http://www.corona-schutzimpfung.de)

[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)

[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)

[www.pei.de/coronavirus](http://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 reprodusă și transmisă numai pentru uz necomercial conform scopurilor sale. Orice editare sau modificare este interzisă.



in Kooperation mit



Anamneză pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – cu vaccin mRNA – (Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer și vaccinul COVID-19 Moderna® de la Moderna)

**1. Suferiți<sup>1</sup> în prezent de o boală acută cu stare febrilă?**

0 da

0 nu

**2. Ați primit<sup>1</sup> 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 primit<sup>1</sup> deja primul vaccin COVID-19: Ați dezvoltat<sup>1</sup> o reacție alergică în urma vaccinării?**

0 da

0 nu

**4. Ați fost diagnosticat<sup>1</sup> 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. Aveți<sup>1</sup> 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. Suferiți<sup>1</sup> de o tulburare de coagulare a sângelui sau luați medicamente pentru subțierea sângelui?**

0 da

0 nu

**7. Aveți<sup>1</sup> vreo alergie cunoscută?**

0 da

0 nu

Dacă da, care?

**8. Au apărut la dumneavoastră<sup>1</sup>, 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: sunteți<sup>1</sup> în prezent gravidă sau alăptați<sup>1</sup>?**

0 da

0 nu

**10. Ați<sup>1</sup> fost vaccinat(ă) în ultimele 14 zile?**

0 da

0 nu

<sup>1</sup>După caz, va răspunde reprezentantul legal

Declarație de consimțământ pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – cu vaccin mRNA – (Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer și vaccinul COVID-19 Moderna® de la Moderna)

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:

Semnătura reprezentantului legal  
(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.