

COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND
VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19 ÎN ROMÂNIA

www.vaccinare-covid.gov.ro

Vaccinarea împotriva
COVID-19
ÎN ROMÂNIA



Material destinat medicilor specialiști de medicină de familie din România



Cuprins



Principiile strategiei de vaccinare



Etapele vaccinării în România pe grupe populaționale



Tipuri de vaccinuri în proces final de evaluare /
autorizare de către Agenția Europeană a
Medicamentului



Tabel sintetic vaccinuri dezvoltate



Registrul național de vaccinare | COVID-19



Farmacovigilență

Principiile strategiei de vaccinare

Categorii populaționale prioritizate

Etapele vaccinării împotriva COVID-19 sunt prezentate în cadrul Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România.

Etapele au fost stabilite pe baza unor principii și valori adoptate la nivel european (principii de etică și echitate, principii epidemiologice, criterii medicale și considerente legate de activități esențiale) precum și pe recomandările elaborate de Organizația Mondială a Sănătății pentru susținerea instituțiilor publice din Europa implicate în organizarea procesului de vaccinare și în distribuirea în mod eficient a vaccinului împotriva COVID-19.

Vaccinarea împotriva COVID-19 este neobligatorie, voluntară și gratuită.

Strategia de vaccinare din România este compatibilă și armonizată cu strategia europeană de vaccinare împotriva COVID-19

În concordanță cu strategia europeană privind vaccinarea împotriva COVID-19, orice stat-membru al Uniunii Europene, deci și România, trebuie să asigure comunicarea beneficiilor, riscurilor și importanței vaccinării împotriva COVID-19 pentru a crește încrederea publică.

Vaccinuri validate la nivel european

Vaccinurile ce vor fi administrate în România vor fi doar cele aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA).

Siguranța, calitatea și eficacitatea sunt elementele cheie în funcție de care sunt evaluate toate vaccinurile în vederea acordării autorizației de punere pe piață din partea EMA.



Etape

În toate etapele, siguranța vaccinului și a vaccinării are întâietate față de orice alte considerente.

Etapa I

Lucrătorii din domeniul sănătății și cei din domeniul social – sistem public și privat

Etapa a II-a

Populația considerată la risc
Lucrători care desfășoară activități în domenii-cheie

Etapa a III-a

Populația generală



I

Personalul din spitale și unități ambulatorii (personalul medico-sanitar, personalul auxiliar, personal administrativ, securitate și pază și alte categorii);
Personalul din sistemul de medicină de urgență: ambulanță, SMURD, IGSU, IJSU, camere de gardă, CPU, UPU;
Personalul din medicina primară – din rețeaua de medicină de familie medicină școlară și asistență medicală comunitară;
Personalul din laboratoare, farmacii și alți lucrători din domeniul sănătății;
Personalul din serviciile stomatologice;
Medici rezidenți, elevi și studenți cu profil medical;
Paramedici și alți voluntari care își desfășoară activitatea în unități sanitare;
Personalul de îngrijire care își desfășoară activitatea în centrele rezidențiale și medico-sociale;
Personalul care acordă îngrijiri medicale și sociale la domiciliu;
Personalul din serviciile de sănătate publică (Institutul Național de Sănătate Publică, Direcțiile de Sănătate Publică);
Personalul din unitățile sanitare ale ministerelor cu rețea sanitară proprie;
Personalul din centrele de dializă și transfuzii;
Personalul implicat în derularea campaniilor de vaccinare.

II

Populația considerată la risc: adulți cu vârsta peste 65 de ani & persoane aflate în evidență cu boli cronice, indiferent de vârstă, în funcție de indicațiile vaccinurilor utilizate.

Lucrători care desfășoară activități în domenii-cheie, esențiale:

Personal cheie pentru funcționarea instituțiilor statului (parlament, președinție, guvern, ministere și instituții subordonate acestora);
Personalul din domeniul apărării, ordinii publice, siguranței naționale și a autorității judecătorești;

Personalul din sectorul economic vital:

- Procesare, distribuție și comercializare a alimentelor de bază (panificație, lactate, carne, fructe și legume);
 - Uzine de apă, rețele de epurare, transport și distribuție apă;
 - Centrale electrice, producție, transport și distribuție curent electric;
 - Unități de producție, transport și distribuție gaze;
 - Unități de producție, transport și distribuție combustibili lichizi și solizi;
 - Unități de producție, transport și distribuție medicamente și materiale sanitare;
 - Transport de persoane și mărfuri;
- Personalul din unitățile de învățământ și creșe;
Personalul poștal și din servicii de curierat;
Personalul cultelor religioase;
Personalul din mass media care desfășoară activități cu risc crescut de expunere la infecția cu SARS-CoV-2 (ex: reportaje în unități medicale);
Personalul din domeniul salubrității și deșeurilor.

III

Populația adultă;

Populația pediatrică, în funcție de evoluția epidemiologică și de caracteristicile vaccinurilor aprobate pentru utilizarea la persoanele cu vârsta sub 18 ani.



Tipuri de vaccinuri în curs de evaluare și autorizare

Agenția Europeană a Medicamentului

Monitorizează constant vaccinurile aflate în cele mai avansate etape ale studiilor clinice.

Face publice informațiile despre rezultatele obținute în urma studiilor și, ulterior, despre etapele evaluării în vederea obținerii autorizației de punere pe piață. Toate aceste informații sunt într-o continuă dinamică.

Vaccinuri aflate în procesul de evaluare continuă

Sunt examinate informațiile referitoare la rezultatele studiilor clinice pe măsură ce acestea devin disponibile; (în evaluarea clasică, toată documentația, chiar și cea referitoare la primele etape, era examinată după încheierea întregului proces de testare).

Vaccinuri pentru care s-a depus solicitarea de obținere a autorizației condiționate de punere pe piață

Din cauza urgenței medicale, documentația este evaluată pe măsură ce devine disponibilă și astfel, EMA poate evalua siguranța, calitatea și eficacitatea vaccinurilor și poate emite o autorizație condiționată de punere pe piață, dacă se constată că beneficiile depășesc riscurile. În această situație, procesul de farmacovigilență este mai complex.



Tipuri de vaccinuri și modul de funcționare



ARN mesager

Acest vaccin se bazează pe faptul că, pentru a intra în celule, virusul folosește o proteină de de suprafață numită proteina S (Spike). Vaccinurile bazate pe ARN mesager (ARNm) conțin instrucțiunile genetice necesare pentru a sintetiza proteina S. ARNm este înglobat în mici particule lipidice care ajută la livrarea acestuia către celule și împiedică degradarea sa prematură. După administrarea vaccinului, celulele gazdei (persoanei vaccinate) vor citi instrucțiunile genetice și vor sintetiza proteina S. Sistemul imun al persoanei respective va identifica apoi această proteină ca fiind străină și va declanșa un răspuns imun, producând anticorpi și celule T capabile să elimine infecția. Dacă, mai târziu, persoana vaccinată intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imun va recunoaște virusul și va fi pregătit să se apere.



**vector viral
nereplicativ**

Aceste vaccinuri au la bază un alt virus (din familia adenovirusurilor) care a fost modificat pentru a conține gena care codează sinteza proteinei S a SARS-CoV-2. Adenovirusul în sine nu se poate reproduce și astfel nu este patogen. Odată ce a fost administrat, vaccinul furnizează instrucțiunile genetice necesare pentru sintetizarea proteinei S. Sistemul imun va identifica această proteină ca fiind străină, ceea ce va conduce la declanșarea răspunsului imun și în consecință producerea de anticorpi și celule T specifice. Dacă, mai târziu persoana vaccinată intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imun va recunoaște virusul și va fi pregătit să se apere.



Tabloul sintetic vaccinuri

Legendă



vaccinuri care utilizează vector viral nereplicativ



vaccinuri bazate pe ARNmesager



Vaccinuri aflate în procesul de evaluare continuă la EMA



Vaccinuri aflate în procesul de evaluare pentru obținerea autorizației condiționate de punere pe piață la EMA



Vaccinuri care au obținut autorizația condiționată de punere pe piață din partea EMA



BioNTech & Pfizer

BNT162b2

număr de doze: 2, administrate conform prospectului
conferă imunitate pentru o perioadă de: în curs de determinare *
reacții adverse: conform prospectului



Moderna Biotech Spania

mRNA-1273

număr de doze: conform prospectului
conferă imunitate pentru o perioadă de: în curs de determinare *
reacții adverse: conform prospectului



**AstraZeneca &
Universitatea Oxford**

ChAdOx1-SARS-CoV-2

număr de doze: conform prospectului
conferă imunitate pentru o perioadă de: în curs de determinare *
reacții adverse: conform prospectului



**Janssen-Cilag
International N.V**

Ad26.COV2.S

număr de doze: conform prospectului
conferă imunitate pentru o perioadă de: în curs de determinare **
reacții adverse: conform prospectului

* nedeterminată; încă nu se știe cu precizie nici cât durează imunitatea dobândită pe cale naturală: datele referitoare la perioada pentru care vaccinul conferă imunitate sunt încă în curs de colectare. OMS recomandă o durată minimă de 6 luni; mai multe informații se vor regăsi în prospect



Farmacovigilență

Legislația europeană

Legislația farmaceutică a UE garantează că vaccinurile sunt aprobate numai după ce evaluarea științifică a demonstrat că beneficiile lor generale depășesc riscurile.

Autorizația condiționată de introducere pe piață

În cazul medicamentelor care primesc autorizația condiționată de introducere pe piață, în conformitate cu planul european pentru monitorizarea siguranței vaccinurilor împotriva COVID-19, monitorizarea se va face mai des și va include activități specifice pentru vaccinurile COVID-19 (companiile vor realiza rapoarte lunare care vizează siguranța, vor întreprinde actualizări regulate conform legislației și vor desfășura studii pentru monitorizarea siguranței și eficacității vaccinurilor COVID-19 după autorizarea lor).

Legislația națională

Supravegherea și raportarea eventualelor reacții adverse înregistrate după vaccinare se vor face pe termen scurt (în primele 30 de zile după administrarea fiecărei doze) și pe termen lung, în funcție de recomandările EMA și ale producătorului/ producătorilor. Atât pacienții cât și profesioniștii în domeniul sănătății pot raporta reacțiile adverse pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR). Pentru îmbunătățirea raportării de către persoanele vaccinate a posibilelor reacții adverse, se va dezvolta o fișă de raportare specifică vaccinării împotriva COVID-19 și un ghid cu întrebări și răspunsuri pentru pacienți.

Registrul Electronic Național de Vaccinare

În România, monitorizarea acoperirii vaccinale, a siguranței și eficacității vaccinurilor împotriva SARS-CoV-2 se realizează cu ajutorul platformelor electronice. Se va dezvolta un modul dedicat vaccinării împotriva SARS-CoV-2 în cadrul Registrului Electronic Național de Vaccinare (RENV), care va constitui baza de date electronică referitoare la vaccinare, cu respectarea prevederilor legale privind protecția datelor cu caracter personal. Fiecare persoană va primi dovada vaccinării din RENV, în care vor fi specificate informațiile esențiale: datele de identitate ale persoanei vaccinate, etapa de vaccinare, tipul vaccinului, lotul și seria, data efectuării vaccinului, data rapelului (după caz).

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR
PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19 ÎN ROMÂNIA**

www.vaccinare-covid.gov.ro