

## FIȘĂ INFORMATIVĂ

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

#### – vaccinuri mRNA –

Actualizată la: 22. decembrie 2020 (această fișă informativă se actualizează în mod constant)

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 (peste 38 °C), dificultăți de respirație, respectiv pierderea temporară a simțului mirosului și al 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 atât leziuni ale sistemului nervos sau cardiovascular, cât și evoluția bolii pe o durată mai lungă. Cu toate că frecvent, boala decurge cu simptome ușoare și 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 distanței, 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?**

Vaccinul mRNA-COVID-19 (Comirnaty®) despre care discutăm aici este un vaccin realizat prin inginerie genetică, bazat pe o tehnologie nouă. Sunt testate și alte vaccinuri mRNA, care însă nu sunt încă aprobate.

mRNA (ARN mesager sau acidul ribonucleic) 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 propriul organism după vaccinare (în celulele musculare la locul vaccinării și în anumite celule defensive) sunt recunoscute de sistemul imunitar ca proteine străine,

activând astfel celulele defensive specifice: se formează anticorpi împotriva virusului și celule defensive. Astfel se creează un răspuns imunitar protector.

Pentru o imunizare suficientă, vaccinul trebuie administrat de două ori în decurs de trei săptămâni. Vaccinul se injectează în mușchiul brațului superior.

### **Cât de eficientă este vaccinarea?**

Imunizarea suficientă se instalează la 7 zile după cea de-a doua vaccinare. Conform cunoștințelor actuale, aproximativ 95 din 100 de persoane vaccinate sunt protejate împotriva unei îmbolnăviri. În momentul de față încă nu se cunoaște cât durează această protecție. Deoarece 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?**

Vaccinul COVID-19 mRNA este aprobat pentru persoanele cu vârsta de peste 16 ani, iar obiectivul pe termen mediu este de a putea oferi un vaccin împotriva COVID-19 tuturor persoanelor cu vârsta peste 16 ani. Cu toate acestea, deoarece 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 documentul de poziție întocmit 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 vaccinul în prezent nu este încă autorizat. Deoarece nu există suficiente date, în momentul de față vaccinarea în timpul sarcinii și alăptării este recomandată doar după evaluarea individuală a riscurilor și beneficiilor.

Cei care suferă de o boală acută cu febră peste 38,5°C trebuie vaccinați numai după însănătoșire. Cu toate acestea, o răceală sau o temperatură ușor crescută (sub 38,5°C) nu este 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 fost diagnosticate anterior cu noul Coronavirus nu vor trebui vaccinate la început, cu toate că nu există motive împotriva vaccinării.

### **Cum mă comport înainte și după vaccinare?**

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

Trebuie păstrată un interval 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 (v. „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 vaccinul mRNA (Comirnaty®), ca o manifestare a confruntării organismului cu vaccinul, pot apărea reacții locale și generale. De obicei, aceste reacții apar în termen de 2 zile după vaccinare, și rareori durează mai mult de 1 sau 2 zile.

În perioada de observație de până acum, pe parcursul a două luni, la persoanele vaccinate s-au raportat cel mai des dureri la locul injectării (peste 80 % din cei vaccinați), 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%) apărarea greață și roșeață la locul injectării. Ocazional (între 0,1% și 1%) apărarea umflarea ganglionilor limfatici, insomnie, dureri ale brațelor sau picioarelor, disconfort și mâncărime la locul injectării. Majoritatea reacțiilor se pot observa puțin mai rar la persoanele în vârstă decât la persoanele 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 mRNA (Comirnaty®) aici în discuție, în 4 cazuri (între 0,1% și 0,01%) s-a observat paralizie facială acută. Se investighează în continuare dacă acestea au legătură de cauzalitate cu vaccinarea. În cadrul studiilor clinice nu s-au observat alte complicații grave. De la introducerea vaccinării, în cazuri foarte rare s-au raportat reacții de hipersensibilitate. Acestea au apărut la scurt timp după vaccinare și au necesitat tratament medical. În principiu, ca și în cazul tuturor vaccinurilor, nu pot fi excluse alte complicații.

În cazul în care, după vaccinare, apar simptome care depășesc reacțiile 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 să puteți 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  
(resp. a reprezentantului legal)

Institutul Paul Ehrlich (PEI) efectuează un studiu privind tolerabilitatea vaccinurilor împotriva noului Coronavirus (SARS-CoV-2) cu ajutorul aplicației pentru smartphone SafeVac 2.0. Participarea la sondaj este voluntar.



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

<https://www.zusammengegen corona.de/informieren/informationen-zum-impfen/>

<https://www.bzga.de/>

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

<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html>

Ediția 1 versiunea 002 (actualizată la 22 decembrie 2020)

Declinarea responsabilității

Versiunea originală (06/2018) a fișei informative a fost tradusă pentru Institutul Robert Koch cu autorizarea amabilă a Deutsches Grünes Kreuz e.V. în colaborare cu Institutul Robert-Koch. Relevant este textul german; Nu se asumă nici o responsabilitate pentru eventuale greșeli de traducere sau pentru exactitatea acestei traduceri în cazul unei revizuirii ulterioare a originalului în limba germană.

Anamneză pentru vaccinare pentru COVID-19 – cu vaccin mRNA

**1. Suferiți\* în prezent de o boală acută cu febră?**

0 da

0 nu

**2. Suferiți\* de boli cronice sau imunodeficiență (de ex. în urma chimioterapiei sau a altor medicamente)?**

0 da

0 nu

Dacă da, care \_\_\_\_\_

**3. Suferiți\* de o tulburare de coagulare a sângelui sau luați medicamente pentru subțierea sângelui?**

0 da

0 nu

**4. Știți\* să suferiți de vreo alergie?**

0 da

0 nu

Dacă da, care \_\_\_\_\_

**5. Au apărut la dvs.\* , după o vaccinare anterioară, simptome alergice, febră mare, leșin sau alte reacții neobișnuite?**

0 da

0 nu

Dacă da, care \_\_\_\_\_

**6. În cazul femeilor aflate la vârsta fertilă: sunteți\* în prezent gravidă sau alăptați?**

0 da

0 nu

**7. Ați\* fost vaccinat(ă) în ultimele 14 zile?**

0 da

0 nu

\* După caz, vor răspunde reprezentanții legali

## Declarație de consimțământ pentru vaccinarea COVID-19 – cu vaccin mRNA

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

---

Data nașterii: \_\_\_\_\_

Domiciliu: \_\_\_\_\_

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 expres explicația detaliată a medicului.

Mențiuni:

Localitatea, data: \_\_\_\_\_

---

Semnătura persoanei care urmează să fie vaccinată  
resp. a reprezentantului legal  
(tutore, asistent personal sau însoțitor)

---

Semnătura medicului