



Broșură informativă pentru persoanele vaccinate cu vaccinuri COVID-19

La momentul actual, Agenția Europeană pentru Medicamente a autorizat patru vaccinuri COVID-19:

Vaccinul	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna Biontech)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen*
Deținător Autorizație de punere pe piață	BioNTech Manufacturing GmbH Germania	Moderna Biotech Spain, S.L. Spania	AstraZeneca, AB – Suedia	Janssen-Cilag International NV <i>* Acest vaccin va fi disponibil după data de 19 aprilie 2021</i>

Pentru fiecare dintre aceste vaccinuri, Prospectul în limba română este disponibil în format electronic/printat:

- În centrele de vaccinare - format printat;
- Pe web-site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>;



GUVERNUL ROMÂNIEI
COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR
PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19



MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
www.anm.ro

- Pe web-site-ul Comisiei Europene (CE): https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm;
- Pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR): <http://www.anm.ro> , în secțiunea “Vaccinare COVID 19/ Informații despre vaccinurile COVID 19”;
- Pe web-site-urile Deținătorilor Autorizațiilor de punere pe piață.

De asemenea, prin accesarea codului QR (răspuns rapid – quick response), tipărit pe cutia vaccinurilor și la sfârșitul prospectului în limba engleză care însoțește cutia cu vaccinuri, sunt disponibile informații cu privire la vaccin.

Profioniștii din domeniul sănătății din Centrele de vaccinare vă pot pune la dispoziție variante tipărite ale Prospectului, vă pot instrui cu privire la accesarea codului QR și vă pot da detalii despre web-site-urile care conțin informații detaliate cu privire la vaccinuri.



Doza/Indicații pe grupa de vârstă, Atenționări și precauții, contraindicații pentru vaccinurile COVID-19

Vaccinul	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna Biontech)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen (disponibil după data de 19 aprilie 2021)
Doza/Indicații pe grupa de vârstă	2 doze la interval de 21 zile la persoane cu vârsta de 16 ani și peste.	2 doze la interval de 28 de zile la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.	2 doze la interval de 8 săptămâni la persoane cu vârsta de 18 ani și peste.	<u>Doză unică</u> la persoane cu vârsta de 18 ani și peste.
Contraindicații	Este contraindicată administrarea vaccinului la persoanele alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale vaccinului administrat (enumerată la pct. 6 din Prospect).	Este contraindicată administrarea vaccinului la persoanele alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale vaccinului administrat (enumerată la pct. 6 din Prospect).	Este contraindicată administrarea vaccinului la persoanele alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale vaccinului administrat (enumerată la pct. 6 din Prospect).	Este contraindicată administrarea vaccinului la persoanele alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale vaccinului administrat (enumerată la pct. 6 din Prospect).
Atenționări privind reacții de hipersensibilitate și anafilaxie	Este necesară supraveghere medicală adecvată în caz de reacție de tip anafilactic după administrarea vaccinului, timp de 15 minute.	Este necesară supraveghere medicală adecvată în caz de reacție de tip anafilactic după administrarea vaccinului, timp de 15 minute.	Este necesară supraveghere medicală adecvată în caz de reacție de tip anafilactic după administrarea vaccinului, timp de 15 minute.	Este necesară supraveghere medicală adecvată în caz de reacție de tip anafilactic după administrarea vaccinului, timp de 15 minute.



GUVERNUL ROMÂNIEI
COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR
PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19



MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
www.anm.ro

Vaccinul	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna Biontech)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen (disponibil după data de 19 aprilie 2021)
	Nu se administrează doza II în caz de anafilaxie la prima doză	Nu se administrează doza II în caz de anafilaxie la prima doză	Nu se administrează doza II în caz de anafilaxie la prima doză	
Atenționări despre reacții asociate cu anxietatea	<p>Informați medicul dacă ați avut un episod de leșin în urma unei injecții administrate în trecut.</p> <p>Este importantă luarea măsurilor de precauție, pentru evitarea leziunilor cauzate de leșin.</p>	<p>Informați medicul dacă ați avut un episod de leșin în urma unei injecții administrate în trecut.</p> <p>Este importantă luarea măsurilor de precauție, pentru evitarea leziunilor cauzate de leșin.</p>	<p>Informați medicul dacă ați avut un episod de leșin în urma unei injecții administrate în trecut.</p> <p>Este importantă luarea măsurilor de precauție, pentru evitarea leziunilor cauzate de leșin.</p>	<p>Informați medicul dacă ați avut un episod de leșin în urma unei injecții administrate în trecut.</p> <p>Este importantă luarea măsurilor de precauție, pentru evitarea leziunilor cauzate de leșin.</p>
Atenționări despre boală concomitentă	<p>Pacienții trebuie să informeze medicul dacă prezintă</p> <ul style="list-style-type: none"> - o boală severă sau - o infecție cu febră mare. <p>Cu toate acestea, li se poate administra vaccinul</p>	<p>Pacienții trebuie să informeze medicul dacă prezintă</p> <ul style="list-style-type: none"> - febră mare sau - infecție severă; <p>Cu toate acestea, li se poate administra vaccinul dacă au</p>	<p>Pacienții trebuie să informeze medicul dacă prezintă</p> <ul style="list-style-type: none"> - o infecție severă, cu temperatură mare (peste 38°C). <p>Totuși, aceștia pot fi vaccinați dacă au febră ușoară sau infecție</p>	<p>Vaccinarea trebuie amânată la persoanele cu</p> <ul style="list-style-type: none"> - boală acută febrilă severă sau - cu infecție acută. <p>Prezența unei infecții minore și/sau a febrei cu</p>



GUVERNUL ROMÂNIEI
COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR
PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19



MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
www.anm.ro

Vaccinul	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna Biontech)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen (disponibil după data de 19 aprilie 2021)
	dacă au febră scăzută sau o infecție ușoară la nivelul căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.	febră ușoară sau o infecție a căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală	a căilor respiratorii superioare, cum este o răceală;	valori reduse nu constituie un motiv de amânare a vaccinării.
Atenționări despre tulburări ale sângelui/ Trombocitopenie și tulburări de coagulare	Pot să apară hemoragii sau echimoze la administrarea intramusculară la persoanele cărora li se administrează tratament anticoagulant sau celor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare (de exemplu hemofilie).	Pot să apară hemoragii sau echimoze la administrarea intramusculară la persoanele cărora li se administrează tratament anticoagulant sau celor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare (de exemplu hemofilie). Informați medicul dacă aveți o tulburare de sângerare.	Pot să apară hemoragii sau echimoze la administrarea intramusculară la persoanele cărora li se administrează tratament anticoagulant sau celor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare (de exemplu hemofilie). Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați: - dificultăți la respirație, - dureri în piept, - umflare a picioarelor sau - dureri abdominale persistente după vaccinare.	Pot să apară hemoragii sau echimoze la administrarea intramusculară la persoanele cărora li se administrează tratament anticoagulant sau celor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare (de exemplu hemofilie).



GVERNUL ROMÂNIEI
COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR
PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19



MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
www.anm.ro

Vaccinul	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna Biontech)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen (disponibil dupa data de 19 aprilie 2021)
			De asemenea, solicitați imediat asistență medicală dacă aveți după câteva zile: <ul style="list-style-type: none">- dureri de cap severe sau persistente sau- vedere înceteșată după vaccinare sau- dacă după câteva zile vă apar vânătăi sau pete rotunde, în afara locului de administrarea a vaccinului.	
Atenționări privind persoane imunocompromise	Eficacitatea Comirnaty poate fi diminuată la persoanele imunocompromise.	Eficacitatea poate fi mai scăzută în cazul persoanelor imunocompromise.	Eficacitatea poate fi mai mică la persoanele imunocompromise.	Eficacitatea poate fi diminuată la persoanele imunocompromise.



Atenționări privind reacțiile alergice pentru vaccinurile COVID-19

Vaccinul	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna Biontech)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen (disponibil după data de 19 aprilie 2021)
Reacții alergice	<p>Poate apărea cu frecvență necunoscută: - reacție alergică severă.</p> <p>Solicitați un consult medical de urgență dacă aveți simptomele unei reacții alergice severe.</p>	<p>Solicitați un consult medical de urgență dacă aveți simptomele unei reacții alergice severe. Astfel de reacții pot include o combinație a oricăror simptome prezentate mai jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - senzație de leșin sau stare confuzională - modificări ale ritmului bătăilor inimii - dificultăți la respirație - respirație șuierătoare (wheezing) - umflare a buzelor, feței sau gâtului - urticarie sau erupție pe piele - greață sau vărsături - durere de stomac. 	<p>Solicitați un consult medical de urgență dacă aveți simptomele unei reacții alergice severe. Astfel de reacții pot include o combinație a oricăror simptome prezentate mai jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - senzație de leșin sau stare confuzională - modificări ale ritmului bătăilor inimii - dificultăți la respirație - respirație șuierătoare (wheezing) - umflare a buzelor, feței sau gâtului - urticarie sau erupție pe piele - greață sau vărsături - durere de stomac. 	<p>Solicitați un consult medical de urgență dacă aveți simptomele unei reacții alergice severe. Astfel de reacții pot include o combinație a oricăror simptome prezentate mai jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - senzație de leșin sau stare confuzională - modificări ale ritmului bătăilor inimii - dificultăți la respirație - respirație șuierătoare (wheezing) - umflare a buzelor, feței sau gâtului - urticarie sau erupție pe piele - greață sau vărsături - durere de stomac.



Informări privind reacțiile adverse posibile vaccinurilor COVID-19

(acestea sunt incluse în Prospect, punctul 4)

Vaccinul/ Reacții adverse posibile	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna Biontech)*	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)**	COVID-19 Vaccine Janssen (disponibil dupa data de 19 aprilie 2021)
Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 persoana din 10)	<ul style="list-style-type: none"> - la locul de administrare a injecției: durere, umflare - oboseală - durere de cap - dureri musculare - dureri articulare - frisoane, febră 	<ul style="list-style-type: none"> - umflare în zona axilei - durere de cap - greață - vărsături - dureri musculare, dureri articulare și rigiditate - durere sau umflare la locul de administrare a injecției - oboseală excesivă - frisoane - febră 	<ul style="list-style-type: none"> - sensibilitate, durere, căldură, mâncărimi sau vânătăie la nivelul locului de administrare a injecției - senzație de oboseală (fatigabilitate) sau stare generală de indispoziție - frisoane sau senzație de febrilitate - durere de cap - greață (senzație de rău) - durere articulară sau musculară 	<ul style="list-style-type: none"> - durere de cap - greață - dureri musculare - durere la nivelul locului de administrare a injecției - stare de oboseală accentuată
Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)	<ul style="list-style-type: none"> - înroșire la locul de administrare a injecției - greață 	<ul style="list-style-type: none"> - erupție - erupție, înroșire sau urticarie la locul de administrare a injecției 	<ul style="list-style-type: none"> - umflare sau înroșire la nivelul locului de administrare a injecției - febră (>38°C) - vărsături (stare de rău) sau diaree 	<ul style="list-style-type: none"> - înroșire la nivelul locului de administrare a injecției



GUVERNUL ROMÂNIEI
COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR
PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
www.anm.ro

Vaccinul/ Reacții adverse posibile	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna Biontech)*	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)**	COVID-19 Vaccine Janssen (disponibil dupa data de 19 aprilie 2021)
				<ul style="list-style-type: none"> - umflare la nivelul locului de administrare a injecției - frisoane - durere articulară - tuse - febră
Reacții adverse mai putin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)	<ul style="list-style-type: none"> - mărire a ganglionilor limfatici - stare de rău - durere la nivelul unui membru - insomnie - mâncărimi la locul de administrare a injecției 	<ul style="list-style-type: none"> - mâncărime la locul de administrare a injecției 	<ul style="list-style-type: none"> - somnolență sau amețeli - scădere a poftei de mâncare - umflare a ganglionilor limfatici - transpirație excesivă, mâncărimi ale pielii sau erupții pe piele 	<ul style="list-style-type: none"> - erupție trecătoare pe piele - slăbiciune musculară - durere la nivelul brațului sau piciorului - stare de slăbiciune - stare generală de rău - strănut - durere în gât - durere de spate - tremor - transpirație excesivă



GVERNUL ROMÂNIEI
COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR
PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19



MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
www.anm.ro

Vaccinul/ Reacții adverse posibile	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna Biontech)*	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)**	COVID-19 Vaccine Janssen (disponibil dupa data de 19 aprilie 2021)
Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)	„cădere” temporară a feței, pe o singură parte	- paralizie facială periferică temporară (paralizia Bell) - umflare la nivelul feței (poate să apară la pacienții cărora li s-au administrat injecții în scop cosmetic)		- reacții alergice - urticarie
Reacții adverse cu frecvența necunoscută	reacție alergică severă	- reacții alergice severe (anafilaxie) - hipersensibilitate		reacție alergică severă

* Vaccinul Moderna - Reacțiile adverse locale și sistemice au fost raportate mai frecvent după Doza 2, decât după prima doză.

** Vaccinul Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca) - Comparativ cu prima doză, reacțiile adverse raportate după a doua doză au fost mai ușoare și raportate mai puțin frecvent.

Reacțiile adverse pot fi raportate către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România la următorul link: <https://covid19.anm.ro/>.