



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

Broșură informativă referitoare la vaccinuri COVID-19 pentru publicul larg

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

Vaccinul*	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID- 19 Vaccine Moderna)	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, Belgia

*Informațiile din această broșură sunt preluate din Informațiile Produsului aprobate, disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu/en> la data de 01.11.2021 și din deciziile la nivel național ale Comitetului Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva SARS-CoV-2 (CNCAV) în acord cu Instrucțiunea nr. 277/29.10.2021 a CNCAV.



**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**

Pentru fiecare dintre aceste vaccinuri, Prospectul în limba română este disponibil:

- În centrele de vaccinare;
- Pe web-site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>;
- 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-ul Platformei naționale de informare cu privire la vaccinarea împotriva COVID-19: <https://vaccinare-covid.gov.ro/> , în secțiunea “VACCINURI AUTORIZATE”;
- 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, sunt disponibile informații cu privire la vaccin.

Profesioniștii 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.



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



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

Doze/Indicații pe grupa de vârstă, Atenționări și precauții, Contraindicații pentru vaccinurile COVID-19

Vaccinul	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
Doze/Indicații pe grupa de vârstă Prima schema de vaccinare	2 doze la interval de 3 săptămâni, la persoane cu vârsta de 12 ani și peste.	2 doze la interval de 28 de zile la persoanele cu vârsta de minimum 12 ani.	2 doze la interval cuprins între 4 și 12 săptămâni (28 până la 84 de zile), la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.	<u>Doză unică</u> la persoane cu vârsta de 18 ani și peste.
Doze/Indicații pe grupa de vârstă Administrarea dozei de rapel (la minim 180 de zile de la prima schemă de vaccinare)	La persoanele cu vârsta de 16 ani și peste se poate administra intramuscular o doză rapel (a treia doză) de Comirnaty, la interval de minimum 180 de zile de la prima schemă de vaccinare.**	La persoanele cu vârsta de 18 ani și peste se poate administra intramuscular o doză de rapel (0,25 ml, care conține 50 micrograme de ARNm, reprezentând jumătate din doza administrată în cadrul schemei de vaccinare primară) de Spikevax la minimum 180 de zile de la prima schemă de vaccinare.	Pentru persoanele cărora li s-a administrat vaccinul Vaxzevria, se recomandă efectuarea dozei de rapel cu unul dintre produsele pe bază de ARNm, Comirnaty sau Spikevax, la minimum 180 de zile de la prima schemă de vaccinare.**	Pentru persoanele cărora li s-a administrat vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen, se recomandă efectuarea dozei de rapel cu unul dintre produsele pe bază de ARNm, Comirnaty sau Spikevax, la minimum 180 de zile de la prima schemă de vaccinare; opțional se permite, la cerere, efectuarea rapelului cu vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen.**



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	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
	În cazul în care schema primară de vaccinare COVID-19 s-a realizat cu produsul Comirnaty, iar la efectuarea rapelului se optează pentru produsul Spikevax, se va administra o doză întreagă de vaccin Spikevax (0.5 ml, corespunzător dozei de 100 micrograme).**	Pentru persoanele cărora li s-a administrat vaccinul Spikevax, opțional se permite, la cerere, schimbarea administrării pentru rapel cu vaccinul Comirnaty.**	În cazul în care schema primară de vaccinare COVID-19 s-a realizat cu produsul Vaxzevria, iar la efectuarea rapelului se optează pentru produsul Spikevax, se va administra o doză întreagă de vaccin Spikevax (0.5 ml, corespunzător dozei de 100 micrograme).**	În cazul în care schema primară de vaccinare COVID-19 s-a realizat cu produsul COVID-19 Vaccine Janssen, iar la efectuarea rapelului se optează pentru produsul Spikevax, se va administra o doză întreagă de vaccin Spikevax (0.5 ml, corespunzător dozei de 100 micrograme).**
Doze/Indicații pe grupa de vârstă Administrarea la persoanele sever imunocompromise	Persoanelor sever imunocompromise cu vârsta de 12 ani și peste, li se poate administra a treia doză la interval de cel puțin 28 zile după a doua doză.	Persoanelor sever imunocompromise cu vârsta de 12 ani și peste, li se poate administra a treia doză la interval de cel puțin 28 zile după a doua doză.		



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



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

Vaccinul	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
Contraindicații	Este contraindicată administrarea vaccinului la persoanele alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale vaccinului administrat (enumerate la pct. 6 din Prospect).	Este contraindicată administrarea vaccinului la persoanele alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale vaccinului administrat (enumerate la pct. 6 din Prospect).	Este contraindicată administrarea vaccinului la: - persoanele alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale vaccinului administrat (enumerate la pct. 6 din Prospect); - persoanele care au prezentat sindrom de tromboză cu trombocitopenie (STT) după vaccinarea cu Vaxzevria; - persoanele care au fost diagnosticate în trecut cu sindrom de extravazare capilară.	Este contraindicată administrarea vaccinului la: - persoanele alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale vaccinului administrat (enumerate la pct. 6 din Prospect); - persoanele care au fost diagnosticate în trecut cu sindrom de extravazare capilară.
Atenționări privind reacții de hipersensibilitate și anafilaxie	Se recomandă monitorizarea atentă timp de cel puțin 15 minute după vaccinare.	Se recomandă monitorizarea atentă timp de cel puțin 15 minute după vaccinare.	Se recomandă monitorizarea atentă timp de cel puțin 15 minute după vaccinare.	Se recomandă monitorizarea atentă timp de cel puțin 15 minute după vaccinare.



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	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
	Nu se administrează doza a doua în caz de anafilaxie la prima doză.	Nu se administrează doza a doua în caz de anafilaxie la prima doză.	Nu se administrează doza a doua în caz de anafilaxie la prima doză.	
Atenționări despre reacții asociate cu anxietatea	Informați medicul dacă ați avut un episod de leșin în urma unei injecții administrate în trecut. Este importantă luarea măsurilor de precauție, pentru evitarea leziunilor cauzate de leșin.	Informați medicul dacă ați avut un episod de leșin în urma unei injecții administrate în trecut. Este importantă luarea măsurilor de precauție, pentru evitarea leziunilor cauzate de leșin.	Informați medicul dacă ați avut un episod de leșin în urma unei injecții administrate în trecut. Este importantă luarea măsurilor de precauție, pentru evitarea leziunilor cauzate de leșin.	Informați medicul dacă ați avut un episod de leșin în urma unei injecții administrate în trecut. Este importantă luarea măsurilor de precauție, pentru evitarea leziunilor cauzate de leșin.
Atenționări despre boală concomitentă	Pacienții trebuie să informeze medicul dacă prezintă - o boală severă sau - o infecție cu febră mare (peste 38°C).	Pacienții trebuie să informeze medicul dacă prezintă - o boală severă sau - o infecție cu febră mare (peste 38°C).	Pacienții trebuie să informeze medicul dacă prezintă - o boală severă sau - o infecție cu febră mare (peste 38°C).	Pacienții trebuie să informeze medicul dacă prezintă - o boală severă sau - o infecție cu febră mare (peste 38°C).



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	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
	Cu toate acestea, li se poate administra vaccinul dacă au febră scăzută sau o infecție ușoară la nivelul căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.	Cu toate acestea, li se poate administra vaccinul dacă au febră scăzută sau o infecție ușoară la nivelul căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.	Cu toate acestea, li se poate administra vaccinul dacă au febră scăzută sau o infecție ușoară la nivelul căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.	Cu toate acestea, li se poate administra vaccinul dacă au febră scăzută sau o infecție ușoară la nivelul căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.
Atenționări despre trombocitopenie și tulburări de coagulare	Vaccinul trebuie administrat cu prudență la persoanele care urmează terapie anticoagulantă sau celor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare (cum este hemofilia), deoarece la aceste persoane pot apărea sângerări sau echimoze după administrarea intramusculară. Informați medicul dacă aveți o problemă legată de sângerare, vă apar vânătăi	Vaccinul trebuie administrat cu prudență la persoanele care urmează terapie anticoagulantă sau celor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare (cum este hemofilia), deoarece la aceste persoane pot apărea sângerări sau echimoze după administrarea intramusculară. Informați medicul dacă aveți o tulburare de sângerare.	Vaccinul trebuie administrat cu prudență la persoanele care urmează terapie anticoagulantă sau celor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare (cum este hemofilia), deoarece la aceste persoane pot apărea sângerări sau echimoze după administrarea intramusculară. Sindromul de tromboză cu trombocitopenie (STT),	Vaccinul trebuie administrat cu prudență la persoanele care urmează terapie anticoagulantă sau celor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare (cum este hemofilia), deoarece la aceste persoane pot apărea sângerări sau echimoze după administrarea intramusculară. Sindromul de tromboză cu trombocitopenie (STT),



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



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

Vaccinul	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
	cu ușurință sau utilizați un medicament care previne cheagurile de sânge.		în unele cazuri însoțit de sângerare, a fost observat foarte rar, după vaccinarea cu Vaxzevria. Aceasta include cazuri severe de tromboză venoasă cu localizări atipice, cum sunt tromboză de sinus venos cerebral (TSVC), tromboză venoasă în teritoriul splanhnic, precum și tromboză arterială, concomitent cu apariția trombocitopeniei. Au fost raportate cazuri cu evoluție letală. Majoritatea acestor cazuri au apărut în primele trei săptămâni de la vaccinare. După administrarea Vaxzevria s-au raportat	în unele cazuri însoțit de sângerare, a fost observat foarte rar, după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen. Aceasta include cazuri severe de tromboză venoasă cu localizări atipice, cum sunt tromboză de sinus venos cerebral (TSVC), tromboză venoasă în teritoriul splanhnic, precum și tromboză arterială, concomitent cu apariția trombocitopeniei. Au fost raportate cazuri cu evoluție letală. Aceste cazuri au apărut în primele trei săptămâni de la vaccinare, în special la femei cu vârsta sub 60 de ani.



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	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
			cazuri de trombocitopenie, inclusiv trombocitopenie imună (TPI), în general în primele patru săptămâni după vaccinare. Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați: - dificultăți la respirație, - dureri în piept, - umflare a picioarelor sau - dureri abdominale persistente după vaccinare. De asemenea, solicitați imediat asistență medicală dacă, în decurs de trei săptămâni de la vaccinare, prezentați: - dureri de cap severe sau persistente, - vedere încețoșată,	Tromboembolism venos: tromboembolismul venos a fost observat rar după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen. Acest lucru trebuie luat în considerare în cazul persoanelor cu risc crescut de TEV. Trombocitopenie imună: cazuri de trombocitopenie imună cu valori foarte scăzute ale trombocitelor (<20000 per μl) au fost raportate foarte rar după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen, de obicei în primele patru săptămâni după administrarea COVID-19 Vaccine Janssen.



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	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
			- confuzie sau convulsii, - vânătăi sau puncte rotunde, în afara locului de administrare a vaccinului, - sângerări inexplicabile după câteva zile de la vaccinare.	Solicitați imediat asistență medicală dacă aveți dureri de cap severe sau persistente, convulsii, modificări ale stării mentale sau vedere încetșoșată, vânătăi inexplicabile la nivelul pielii în afara locului de administrare a vaccinului, care apar la câteva zile după vaccinare, puncte rotunde, ca niște înțepături de ac, în afara locului de administrare a vaccinului, dacă aveți dificultăți în respirație, dureri în piept, dureri la nivelul picioarelor, umflare a picioarelor sau dureri abdominale persistente.



**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	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
Atenționări privind riscul de miocardită și pericardită	După vaccinarea cu Comirnaty au fost observate cazuri foarte rare de miocardită și pericardită. Aceste cazuri au apărut în principal în decurs de 14 zile de la vaccinare, mai frecvent după a doua administrare a vaccinului și mai frecvent la bărbați mai tineri. Datele disponibile sugerează că evoluția miocarditei și pericarditei după vaccinare nu este diferită de cea a miocarditei sau pericarditei, în general. Persoanele vaccinate trebuie instruite să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă simptome care indică miocardită sau pericardită,	După vaccinarea cu Spikevax au fost observate cazuri foarte rare de miocardită și pericardită. Aceste cazuri au apărut în principal în decurs de 14 zile de la vaccinare, mai frecvent după a doua administrare a vaccinului și mai frecvent la bărbați mai tineri. Datele disponibile sugerează că evoluția miocarditei și pericarditei după vaccinare nu este diferită de cea a miocarditei sau pericarditei, în general. Persoanele vaccinate trebuie instruite să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă simptome care indică miocardită sau pericardită,		



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



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

Vaccinul	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
	cum ar fi dureri toracice (acute și persistente), dispnee sau palpitații după vaccinare.	cum ar fi dureri toracice (acute și persistente), dispnee sau palpitații după vaccinare.		
Atenționări privind sindromul de extravazare capilară			După vaccinarea cu Vaxzevria s-au raportat cazuri foarte rare de sindrom de extravazare capilară (CLS). Sindromul de extravazare capilară este o afecțiune gravă, potențial fatală, care cauzează scurgeri de lichid din vasele mici de sânge (capilare), ducând la umflarea rapidă a brațelor și picioarelor, creșterea bruscă în greutate și senzație de leșin (tensiune arterială mică). Dacă aveți aceste simptome în zilele care urmează	După vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen s-au raportat cazuri foarte rare de sindrom de extravazare capilară (CLS). Cel puțin un pacient afectat avea un diagnostic anterior de sindrom de extravazare capilară. Sindromul de extravazare capilară este o afecțiune gravă, cu potențial letal, care cauzează scurgeri de lichid din vasele mici de sânge (capilare), ducând la umflarea rapidă a brațelor și picioarelor, creșterea bruscă în greutate și senzație de



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	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
			vaccinării, solicitați imediat asistență medicală. Persoanele cu antecedente cunoscute de sindrom de extravazare capilară nu trebuie vaccinate cu acest vaccin.	leșin (tensiune arterială mică). Dacă aveți aceste simptome în zilele care urmează vaccinării, solicitați imediat asistență medicală. Persoanele cu antecedente cunoscute de sindrom de extravazare capilară nu trebuie vaccinate cu acest vaccin.
Atenționări privind sindromul Guillain-Barré			Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați slăbiciune și paralizie la nivelul extremităților, care se pot extinde către piept și față (sindrom Guillain-Barré). Acesta a fost raportat foarte rar după vaccinarea cu Vaxzevria.	Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați slăbiciune și paralizie la nivelul extremităților, care se pot extinde către piept și față (sindrom Guillain-Barré). Acesta a fost raportat foarte rar după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen.



**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)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
Atenționări privind persoane imunocompromise	Eficacitatea Comirnaty poate fi diminuată în cazul persoanelor imunocompromise. Recomandarea de a lua în considerare administrarea celei de a treia doze la persoanele sever imunocompromise se bazează pe dovezile serologice limitate, provenite dintr-o serie de cazuri din literatura de specialitate elaborată în urma abordării terapeutice a pacienților cu imunocompromitere iatrogenă după transplant de organ solid.	Eficacitatea Spikevax poate fi diminuată în cazul persoanelor imunocompromise. Recomandarea de a lua în considerare administrarea unei a treia doze (0,5 ml) la persoanele imunocompromise sever se bazează pe dovezi serologice limitate în cazul pacienților imunocompromiși după transplanturi de organe solide.	Eficacitatea Vaxzevria poate fi diminuată în cazul persoanelor imunocompromise.	Eficacitatea COVID-19 Vaccine Janssen poate fi diminuată în cazul persoanelor imunocompromise.

**** Informații conform deciziilor la nivel național ale Comitetului Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva SARS-CoV-2 (CNCAV) în acord cu Instrucțiunea nr. 277/29.10.2021 a CNCAV**

Website: <https://vaccinare-covid.gov.ro/>

Email: comunicare@vaccinare-covid.gov.ro





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

Atenționări privind reacțiile alergice pentru vaccinurile COVID-19

Vaccinul*	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
Reacții alergice	Poate apărea cu frecvență necunoscută: - reacție alergică severă. Reacții adverse mai puțin frecvente: - reacții alergice, de exemplu erupție trecătoare pe piele sau mâncărimi.	Solicitați urgent asistență medicală dacă prezentați simptome de reacție alergică severă. Aceste reacții pot include o combinație a oricăror dintre următoarele simptome: - senzație de leșin sau stare de confuzie; - modificări ale ritmului bătăilor inimii; - dificultăți la respirație; - respirație șuierătoare; - umflare a buzelor, feței sau gâtului; - urticarie sau erupție pe piele; - greață și vărsături; - durere de stomac.	Solicitați urgent asistență medicală dacă prezentați simptome de reacție alergică severă. Aceste reacții pot include o combinație a oricăror dintre următoarele simptome: - 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.	Solicitați urgent asistență medicală dacă prezentați simptome de reacție alergică severă. Aceste reacții pot include o combinație a oricăror dintre următoarele simptome: - senzație de leșin sau stare confuzională - modificări ale ritmului bătăilor inimii - dumneavoastră - dificultăți la respirație - respirație șuierătoare - umflare a buzelor, feței sau gâtului - urticarie sau erupție pe piele - greață sau vărsături - durere de stomac.



**Informări privind reacțiile adverse posibile ale vaccinurilor COVID-19
(acestea sunt incluse în Prospect, punctul 4)**

Vaccinul*	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 persoana din 10)	- la locul de administrare a injecției: durere, umflare - oboseală - durere de cap - dureri musculare - frisoane - dureri articulare - diaree - febră Unele dintre aceste reacții adverse au fost puțin mai frecvente la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani decât la adulți.	- umflare/sensibilitate 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	- 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	- 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)	- înroșire la locul de administrare a injecției - greață - vărsături	- erupție - erupție, înroșire sau urticarie la locul de administrare a injecției (unele se pot manifesta	- umflare sau înroșire la nivelul locului de administrare a injecției - febră ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) - vărsături (stare de rău) sau diaree	- 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*	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
		după un timp de la injecție)	- valoare ușor scăzută și cu caracter tranzitoriu a trombocitelor (analize de laborator) - durere la nivelul picioarelor sau brațelor - simptome asemănătoare gripei, precum febră mare, dureri în gât, secreții nazale abundente, tuse și frisoane - slăbiciune fizică sau lipsă de energie	- umflare la nivelul locului de administrare a injecției - frisoane - durere articulară - tuse - febră
Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)	• mărire a ganglionilor limfatici (se observă mai frecvent după doza rapel) • stare de rău • durere la nivelul brațului • insomnie • mâncărimi la locul de administrare a injecției • reacții alergice, de exemplu erupție trecătoare pe piele sau mâncărimi	- mâncărime la locul de administrare a injecției	- somnolență, amețeli sau lipsă importantă de receptivitate (letargie) și inactivitate - durere abdominală sau scădere a poftei de mâncare - umflare a ganglionilor limfatici - transpirație excesivă, mâncărimi ale pielii, erupții pe piele sau urticarie - spasme musculare	- 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



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*	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
	• senzație de slăbiciune sau lipsă de energie/somnolență • scădere a poftei de mâncare • transpirație excesivă • transpirații nocturne			- tremor - transpirație excesivă - senzație neobișnuită pe piele, cum sunt furnicături sau senzație de gâdilituri ale pielii (parestezie) - diaree - amețală
Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)	- ptoză (cădere) temporară a feței, pe o singură parte - reacții alergice, de exemplu urticarie sau umflare a feței	- paralizie facială periferică temporară (paralizia Bell) - umflare la nivelul feței (umflarea poate să apară la pacienții cărora li s-au administrat injecții în scop cosmetic) - amețală - diminuare a percepțiilor la pipăit sau diminuare a senzațiilor la nivelul pielii	- ptoză (cădere) a feței pe o parte	- reacții alergice - urticarie - ganglioni limfatici umflați (limfadenopatie) - scăderea senzațiilor sau a sensibilității, în special la nivelul pielii (hipoestezie) - zgomote persistente în urechi (tinitus) - vărsături



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*	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
				- cheaguri de sânge în vene (tromboembolism venos (TEV))
Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)			- cheaguri de sânge, adesea în locuri neobișnuite (de exemplu, creier, intestin, ficat, splină), în asociere cu un număr scăzut al trombocitelor în sânge - inflamație gravă a nervilor, care poate cauza paralizie și dificultăți la respirație (sindrom Guillain- Barré [SGB])	- cheaguri de sânge, adesea în locuri neobișnuite (de exemplu, creier, ficat, intestin, splină), în asociere cu un număr mic de trombocite în sânge - inflamație gravă a nervilor, care poate provoca paralizie și dificultăți la respirație (sindrom Guillain-Barré (SGB))
Reacții adverse cu frecvență necunoscută	reacție alergică severă • inflamație a mușchiului inimii (miocardită) sau inflamație a învelișului	- reacții alergice severe însoțite de dificultăți în respirație (anafilaxie)	- reacție alergică severă (anafilaxie) - hipersensibilitate	- reacție alergică severă - sindrom de extravazare capilară (o



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*	Comirnaty (Biontech/Pfizer)	Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna)	Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen
(care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	inimii (pericardită), care poate duce la dificultăți la respirație, palpitații sau dureri la nivelul pieptului • umflare extinsă la nivelul membrului vaccinat • umflare la nivelul feței (umflarea la nivelul feței poate apărea la pacienți cărora li s-au administrat anterior injecții la nivelul feței de tip umplere dermică)	- reacție de sensibilitate crescută sau de intoleranță a sistemului imunitar (hipersensibilitate) - inflamație a mușchiului inimii (miocardită) sau inflamație a învelișului inimii (pericardită), care poate duce la dificultăți la respirație, palpitații sau dureri la nivelul pieptului	- umflături care se produc rapid sub piele în zone cum sunt fața, buzele, gura și gâtul (ceea ce poate determina dificultăți la înghițire sau la respirație) - sindrom de extravazare capilară (o afecțiune care cauzează scurgeri de lichid din vasele mici desânge) - valoare foarte scăzută a trombocitelor (trombocitopenie imună) care poate fi asociată cu sângerări (vezi pct. 2 din Prospect, Tulburări hematologice)	- afecțiuni care cauzează scurgeri de lichid din vasele mici de sânge) - valori mici ale trombocitelor în sânge (trombocitopenie imună), care pot fi asociate cu sângerări (vezi secțiunea 2 din Prospect, Tulburări ale sângelui)

¹ Vaccinul Moderna - Reacțiile adverse locale și sistemice au fost raportate mai frecvent după Doza 2, decât după Doza 1.

² Vaccinul Vaxzevria - Comparativ cu prima doză, reacțiile adverse raportate după a doua doză au fost mai ușoare și mai puțin frecvente.



**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**

**Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră,
farmacistului sau asistentei medicale.**

Reacțiile adverse suspectate post-imunizare cu vaccinurile COVID-19 pot fi raportate către
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România la următorul link:

<https://covid19.anm.ro/>

sau prin scanarea următorului QR code:

