

August 2022

**Ghid cu întrebări și răspunsuri pentru pacienți,
privind reacțiile adverse apărute după administrarea vaccinurilor
COVID-19 și modalitatea de raportare a acestora către
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România (ANMDMR)**

- 1. Ce este o reacție adversă?**
- 2. Ce este reacția adversă asociată cu vaccinul?**
- 3. Dacă suspectez o reacție adversă asociată vaccinului, către cine să mă adresez pentru un sfat medical?**
- 4. Este normal să am reacții adverse după vaccinare?**
- 5. Când pot raporta o reacție adversă asociată vaccinului?**
- 6. De ce să raportează o reacție adversă asociată vaccinului?**
- 7. Unde pot găsi informații despre reacțiile adverse asociate vaccinului COVID-19?**
- 8. În Prospectul vaccinurilor COVID-19 apare simbolul ▼. Ce reprezintă acest simbol?**
- 9. Cum pot raporta o reacție adversă apărută după administrarea vaccinului COVID-19?**
- 10. Ce informații sunt utile în vederea raportării unei reacții adverse asociate vaccinului COVID-19?**
- 11. Ce informații să includ în raportare?**
- 12. Ce se va întâmpla cu raportarea mea?**
- 13. Sunt protejate datele mele personale?**
- 14. Ce situații sunt de interes special pentru autorități?**
- 15. Unde pot găsi date despre reacțiile adverse asociate vaccinurilor COVID-19 raportate la nivel european?**
- 16. Raportarea mea către ANMDMR ajunge în baza de date a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)?**

1. Ce este o reacție adversă?

O reacție adversă se definește ca „un răspuns nociv și nedorit, determinat de un medicament”. În acest context, “răspuns” înseamnă că o relație cauzală între medicament și un eveniment advers reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă.

Sunt considerate reacții adverse și efectele nedorite care apar după supradozarea medicamentului, după utilizare greșită, abuz sau erori de medicație.

2. Ce este reacția adversă asociată cu vaccinul?

Reacția adversă asociată cu vaccinul este evenimentul advers post-imunizare a cărui apariție este cauzată sau precipitată de un vaccin din cauza uneia sau mai multor proprietăți inerente ale acestuia.

Un eveniment advers poate consta din orice semn nefavorabil și nedorit (de exemplu, o constatare anormală de laborator), simptom sau boală.

3. Dacă suspectez o reacție adversă asociată vaccinului, către cine să mă adresez pentru un sfat medical?

Dacă manifestați orice reacție adversă la vaccin și doriți un sfat medical, adresați-vă medicului dumneavoastră curant, farmacistului sau asistentei medicale. Numai aceștia sunt în măsură să vă ofere recomandări cu privire la măsurile ce trebuie luate.* Medicul curant poate fi medicul dumneavoastră de familie sau un medic specialist care vă urmărește starea de sănătate.

*** ANMDMR nu poate oferi sfaturi sau consiliere medicală!**

4. Este normal să am reacții adverse după vaccinare?

Da, puteți dezvolta unele reacții adverse după vaccinare. Acestea includ orice posibile reacții adverse menționate sau nementionate în prospectul vaccinului. Ca toate

vaccinurile, vaccinurile COVID-19 pot provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele. Apariția acestor reacții adverse reprezintă modul de manifestare a organismului față de vaccin.

Persoanele pot reacționa diferit la vaccinuri. Unii au reacții adverse minime sau deloc, dar acest fapt nu indică dacă vaccinul este eficient sau nu. Vaccinul funcționează, doar corpul reacționează într-un mod diferit la acesta.

5. Când pot raporta o reacție adversă asociată vaccinului?

Aveți dreptul să raportați oricând, în mod direct, către autoritatea de reglementare în domeniul medicamentelor de uz uman din România, și anume Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, o reacție adversă suspectată la vaccin. Puteți raporta în calitate de pacient, dar și de persoană care asigură îngrijirea pacientului, rudă, părinte sau reprezentant legal. A se vedea mai jos modalitatea de raportare a reacțiilor adverse către ANMDMR, în cadrul răspunsului la întrebarea nr. 9 *“Cum pot raporta o reacție adversă apărută după administrarea vaccinului COVID-19?”*.

ANMDMR încurajează pacienții, reprezentanții legali ai pacienților, persoanele care asigură îngrijirea pacienților, profesioniștii din domeniul sănătății (medici, farmaciști, asistenți, moașe etc.) să raporteze reacțiile adverse suspectate la medicamente, inclusiv vaccinuri.

6. De ce să raportez o reacție adversă asociată vaccinului?

Raportarea reacțiilor adverse suspectate reprezintă o modalitate importantă de a strânge mai multe informații cu privire la medicamentele de pe piață, inclusiv vaccinuri.

Autoritățile de reglementare analizează raportările de reacții adverse împreună cu toate informațiile pe care le dețin deja, pentru a se asigura că beneficiile medicamentelor, inclusiv ale vaccinurilor, rămân mai mari decât riscurile asociate și, totodată, pentru a lua orice măsură necesară, dacă este cazul.

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului evaluează lunar toate semnalele de siguranță privind vaccinurile și solicită diverse informații suplimentare către Deținătorul de autorizație de punere pe piață al vaccinului analizat în funcție de evoluția evaluărilor și a datelor disponibile, iar ulterior poate emite recomandări de reducere la minimum a riscurilor asociate vaccinurilor (de exemplu, actualizarea Prospectului, cu introducerea de atenționări sau contraindicații).

Raportând reacțiile adverse asociate vaccinurilor, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestora și, astfel, la protejarea sănătății dumneavoastră și a altor persoane.

Deși vaccinurile se testează intensiv în studiile clinice înainte să fie autorizate, nu pot fi cunoscute toate datele despre reacțiile lor adverse până când nu sunt utilizate de un număr mare de persoane în decursul timpului.

Astfel, datorită raportării dumneavoastră, vaccinurile vor deveni din ce în ce mai sigure.

7. Unde pot găsi informații despre reacțiile adverse asociate vaccinului COVID-19?

În **Prospectul** fiecărui vaccin sunt prezentate informațiile pentru utilizator. Astfel, la punctul 4. *Reacții adverse posibile din Prospect*, găsiți informații despre reacțiile adverse posibile asociate cu administrarea vaccinului.

Pentru fiecare dintre vaccinurile COVID-19, **Prospectul** în limba română este disponibil în format electronic:

➤ Pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro):

<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/informatii-vaccinuri-covid-19/>;

➤ Pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>;

➤ Pe website-ul Comisiei Europene:

[Union Register of medicinal products - Public health - European Commission;](#)

➤ Pe website-urile Deținătorilor Autorizațiilor de punere pe piață pentru vaccinurile COVID-19.

Profesioniștii din domeniul sănătății din Centrele de vaccinare/ cabinetele medicilor de familie care vaccinează împotriva COVID-19 vă pot pune la dispoziție variante tipărite ale Prospectului în limba română și vă pot da detalii despre website-urile care conțin informații detaliate ale vaccinurilor.

8. În Prospectul vaccinurilor COVID-19 apare simbolul ▼. Ce reprezintă acest simbol?

Toate medicamentele sunt monitorizate cu atenție după ce sunt lansate pe piața Uniunii Europene. Cu toate acestea, Uniunea Europeană (UE) a introdus o nouă **metodă de identificare a medicamentelor monitorizate deosebit de atent**. Aceste medicamente se identifică printr-un triunghi negru cu vârful în jos (▼). Acest simbol este prezent în Prospect și este însoțit de o propoziție scurtă ce explică semnificația simbolului: “▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare.”

Lista medicamentelor supuse unei monitorizări suplimentare este actualizată lunar de către UE și este disponibilă pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului. Link către această listă este disponibil pe website-ul ANMDMR, la secțiunea „Medicamente supuse unei monitorizări suplimentare ▼”: <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/medicamente-supuse-unei-monitorizari-suplimentare/>.

Vaccinurile COVID-19 sunt incluse în această listă a medicamentelor supuse unei monitorizări suplimentare.

9. Cum pot raporta o reacție adversă apărută după administrarea vaccinului COVID-19?

Acest tip de reacție adversă poate fi raportată către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în următoarele moduri*:

- Prin raportare online (<https://covid19.anm.ro/>)



Raportarea reacțiilor adverse suspectate – vaccin COVID-19

* Vaccinurile COVID-19 fac obiectul unor monitorizări suplimentare (▼).

Prin raportarea reacțiilor adverse post-imunizare este posibilă identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

Pacienții/persoanele vaccinate și profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să completeze formularele de raportare cu date cât mai complete disponibile la momentul raportării (ex. denumire vaccin, număr lot, data vaccinare – prima doză/a doua doză etc.).

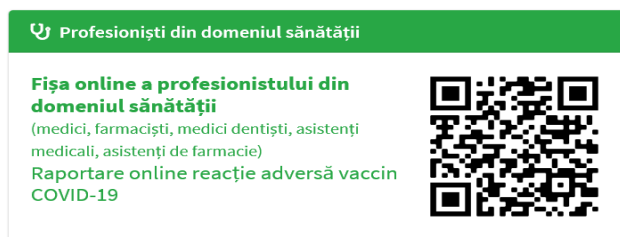
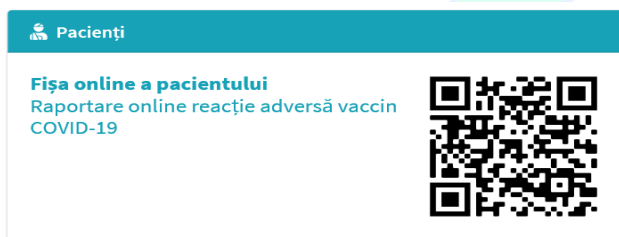
Mai multe informații despre vaccinul administrat sunt disponibile în adeverința de vaccinare.

**Raportează online
o reacție adversă
vaccin COVID-19**

**Descarcă PDF
pentru raportarea
unei reacții adverse
vaccin COVID-19**

sau

- Prin accesarea QR-codului pentru raportarea reacțiilor adverse la vaccinurile COVID-19, disponibil pe website-ul ANMDMR, prin accesarea linkului:
<https://covid19.anm.ro/>



sau

- utilizând [Fișa pacientului pentru raportare reacție adversă vaccin COVID-19](https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/descarca-pdf-pentru-raportarea-unei-reactii-adverse-covid-19/) (<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/descarca-pdf-pentru-raportarea-unei-reactii-adverse-covid-19/>)



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA	
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1 011478 - București Tel: 021.317.11.01 Fax: 021.316.34.97 E-mail: RA.vaccinare.covid@anm.ro	Această fișă nu este o simplă hârtie. Aceasta ar putea salva vieți. Vă rugăm introduceți informații cât mai complete în formular. CÂMPURILE MARCATE CU * SUNT OBLIGATORII. Vă rugăm să completați cu majuscule
FIȘA PACIENTULUI PENTRU RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE POST – IMUNIZARE VACCIN COVID-19	
CONFIDENTIAL I. * PACIENT Nume/Prenume (inițiale): _____ Sex M ☐ F ☐ Vârsta (la momentul apariției reacției adverse): _____ Data nașterii (zi/lună/an): ____/____/____ Greutate (kg): _____ Înălțime (cm): _____ Pentru persoanele de sex feminin, vă rugăm să furnizați următoarele informații: La momentul vaccinării COVID-19, pacienta era gravidă? DA ☐ NU ☐ ➤ Dacă ați bifat DA, vă rugăm să specificați data ultimei menstruații: _____ La momentul vaccinării COVID-19, pacienta alăpta? DA ☐ NU ☐	
II. * 1. REACȚIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ (această secțiune este obligatorie)	
	Data apariției reacției

Această fișă se tipărește, se completează cu informații cât mai exacte și se transmite către ANMDMR prin poștă / fax / e-mail utilizând următoarele date de contact:

- Adresa poștală: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Mr. Ștefan Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478, București, România;
- Fax: +40 21 316 34 97;
- E-mail: RA.vaccinare.covid@anm.ro

*Pentru întrebări, nelămuriri sau informații suplimentare referitoare la modalitatea de raportare a reacțiilor adverse suspectate, puteți utiliza următorul număr de telefon: +4 031 423 2419 (disponibil în zilele de luni-joi, interval orar 09.30 – 16.30 și în ziua de vineri, interval orar 9.30-14.00) sau le puteți transmite pe adresa de e-mail: adr@anm.ro.

10. Ce informații sunt utile în vederea raportării unei reacții adverse asociate vaccinului COVID-19?

- **Adeverința de vaccinare** - acest document conține informații legate de numele vaccinului, numărul de lot, data vaccinării, centrul de vaccinare, istoric al primei scheme de vaccinare (dacă este cazul) etc.;
- **Medicamentele administrate concomitent** (inclusiv alte vaccinuri, tratamente cronice, medicamente eliberate fără prescripție medicală ori suplimente alimentare);
- **Numele și adresa medicului curant;**
- În cazul în care ați fost diagnosticat cu COVID înainte/după vaccinare, este utilă **data testului PCR/testului rapid antigenic** efectuat de dumneavoastră.

11. Ce informații să includ în raportare?

În raportarea unei reacții adverse suspectate, pot fi de ajutor următoarele informații:

- informații despre persoana care a manifestat reacția adversă (de exemplu, vârsta și sexul);
- descriere în detaliu a reacției/reacțiilor adverse apărute;
- denumirea vaccinului suspectat că ar fi cauzat efectul advers;
- numărul de lot al vaccinului administrat la prima doză, la a doua doză sau la rapel (dacă a fost cazul);
- data administrării primei doze, celei de a doua doze (considerată prima schemă de vaccinare) și a rapelului (dacă a fost cazul);
- alte medicamente administrate concomitent (inclusiv alte vaccinuri, tratamente cronice, medicamente eliberate fără prescripție medicală ori suplimente alimentare);
- orice alte informații pe care le considerați importante (alte afecțiuni ale persoanei care a manifestat efectul advers, alergii etc.);
- date despre dumneavoastră, persoana care raportează, pentru ca autoritățile să vă poată contacta în cazul în care este necesar să se obțină informații suplimentare despre reacția adversă suspectată.

12. Ce se va întâmpla cu raportarea mea?

După ce raportarea dumneavoastră este trimisă către ANMDMR, experții din domeniul sănătății ale acestei instituții vor analiza informațiile primite, vor evalua gravitatea reacției adverse, precum și legătura de cauzalitate cu vaccinul respectiv și vor transmite raportul, în format electronic, în baza europeană de reacții adverse la medicamente, denumită EudraVigilance.

Rapoartele despre reacții adverse din EudraVigilance sunt utilizate pentru a se aprecia beneficiile și riscurile medicamentelor în perioada dezvoltării, dar și pentru a se monitoriza siguranța lor după ce au fost autorizate în Spațiul Economic European (SEE). Baza de date EudraVigilance este funcțională din decembrie 2001.

Totodată, ANMDMR și Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică se informează



reciproc, în baza unui protocol de colaborare, cu privire la reacțiile adverse post-vaccinale primite de fiecare instituție.

13. Sunt protejate datele mele personale?

Toate informațiile oferite de dumneavoastră sunt gestionate în spiritul respectului privind atât confidențialitatea datelor dumneavoastră personale, cât și secretul medical și profesional.

ANMDMR, prin Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului, prelucrează și stochează datele cu caracter personal din raportarea reacțiilor adverse, cu respectarea prevederilor legislative în vigoare: *Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului, din 27 aprilie 2016, privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) adoptat de Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene.*

Vă informăm cu privire la transmiterea datelor cu caracter personal din raportarea reacțiilor adverse suspectate la vaccinuri către Institutul National de Sănătate Publică, în conformitate cu protocolul de colaborare agreat între ANMDMR și INSP nr. 1304/30.01.2020 cu modificările și completările ulterioare, în vederea investigării cazurilor de reacții adverse, dar și în vederea prelucrării altor date statistice relevante, cu posibilitatea contactării de către Instituția menționată pentru obținerea unor informații suplimentare relevante medical.

În consecință, prin raportarea reacțiilor adverse la ANMDMR, vă dați consimțământul pentru prelucrarea și stocarea datelor cu caracter personal de către ANMDMR, prin Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului, precum și pentru transmiterea acestor date către Institutul National de Sănătate Publică (în cazul reacțiilor adverse la vaccinuri), în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679.

14. Ce situații sunt de interes special pentru autorități?

În raportarea reacțiilor adverse post-vaccinale COVID-19, există anumite arii specifice de interes pentru autorități, cum ar fi:

- Reacțiile adverse de tip șoc anafilactic;

- Utilizarea vaccinului COVID-19 în timpul sarcinii și în timpul alăptării;
- Utilizarea vaccinului de către persoanele imunocompromise (persoane al căror răspuns imun este redus sau chiar dispărut din cauza imunosupresiei);
- Utilizarea vaccinului de către persoanele cu comorbidități (de exemplu, persoane cu: diabet zaharat, boli cardio-vasculare, bronhopneumopatie obstructivă cronică);
- Utilizarea vaccinului de către persoane cu boli autoimune sau inflamatorii;
- Datele de siguranță pe termen lung.

15. Unde pot găsi date despre reacțiile adverse asociate vaccinurilor COVID-19 raportate la nivel european?

Puteți accesa Baza de date europeană a rapoartelor despre reacții adverse suspectate la medicamente (<http://www.adrreports.eu/ro/index.html>) și să căutați substanța activă a unui vaccin COVID-19 (în rubrica denumită “*Rapoarte privind reacțiile adverse suspectate la medicamente pentru substanțe*”), pentru a vedea toate reacțiile adverse suspectate raportate în Spațiul Economic European (SEE) pentru vaccinul respectiv. Astfel, dacă doriți să găsiți informații despre:

- vaccinul **COMIRNATY concentrat pentru dispersie injectabilă**, veți căuta: [“COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH \(TOZINAMERAN\);](#)
- vaccinul **Spikevax dispersie injectabilă** (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine Moderna dispersie injectabilă), veți căuta: [COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA \(CX-024414\);](#)
- vaccinul **JCOVDEN suspensie injectabilă** (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine Janssen suspensie injectabilă), veți căuta: [COVID-19 VACCINE JANSSEN \(AD26.COV2.S\);](#)
- vaccinul **Vaxzevria suspensie injectabilă** (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensie injectabilă), veți căuta: [COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA \(CHADOX1 NCOV-19\);](#)
- vaccinul **Nuvaxovid dispersie injectabilă**, veți căuta: [COVID-19 VACCINE NOVAVAX \(NVX-COV2373\)](#) –acest vaccin nu este disponibil în prezent în România.
- **Vaccin împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva suspensie injectabilă** – pentru acest vaccin nu se găsesc în prezent informații disponibile în Baza de date europeană a rapoartelor despre reacții adverse suspectate la

medicamente și, de asemenea, acest vaccin nu este disponibil în prezent în România

ANMDMR pune la dispoziția publicului larg un [manual de utilizare a acestei baze de date europene \(platforma online ADRREPORTS\)](#) pentru accesarea rapoartelor despre reacții adverse suspectate raportate la vaccinurile COVID-19. Acest manual poate fi accesat pe website-ul ANMDMR, în locația:

<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raportarea-reactiilor-adverse-suspectate-vaccin-covid-19/>



Manual de utilizare
a platformei online ,

Vă rugăm să rețineți că aceste rapoarte descriu reacțiile adverse suspectate la pacienți, prin urmare, este posibil ca aceste evenimente să nu fi fost neapărat cauzate sau legate de vaccin.

16. Raportarea mea către ANMDMR ajunge în baza de date a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)?

Toate reacțiile adverse raportate în Uniunea Europeană sunt redirecționate automat către baza de date a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), bază care cuprinde toate reacțiile adverse raportate la nivel mondial.

Puteți vizita această bază de date a OMS utilizând următorul link:

<http://www.vigiaccess.org/>.