

Ministerul Sănătății

# Fișă de informații privind vaccinul COVID-19

Versiunea 5.0 – 1 aprilie 2021

Acest document oferă doar informații de bază și nu este destinat să ofere sau să înlocuiască un consult medical, diagnosticul sau tratamentul sau consultanța juridică.

Până în prezent, următoarele vaccinuri anti COVID-19 au fost autorizate pentru utilizare în Canada de către Health Canada: [Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine](#), [Moderna COVID-19 vaccine](#), [AstraZeneca COVID-19 vaccine](#), [COVISHIELD COVID-19 vaccine](#), și [Janssen COVID-19 vaccine](#). Informațiile privind vaccinul Janssen COVID-19 vor fi adăugate la acest document după confirmarea furnizării pentru Canada. Toate [vaccinurile COVID-19](#) autorizate pentru utilizare în Canada au fost evaluate de Health Canada, utilizând standarde riguroase. Health Canada va continua să monitorizeze administrarea acestor vaccinuri pentru a se asigura că sunt sigure și eficiente.

**Vă rugăm să citiți cu atenție această fișă de informații și cereți sfatul unui cadru medical în legătură cu orice nelămuriri aveți, înainte de a vi se administra vaccinul.**

## Ce este COVID-19

COVID-19 este o infecție cauzată de un nou coronavirus (SARS-CoV-2). COVID-19 a fost recunoscut pentru prima dată în decembrie 2019 și de atunci s-a răspândit în întreaga lume, provocând o pandemie. COVID-19 este transmis în principal de la o persoană infectată la alte persoane atunci când persoana infectată tușește, strănută, cântă, vorbește sau respiră. Este important de reținut că persoanele infectate pot răspândi infecția, chiar dacă nu au simptome. [Simptomele COVID-19](#) pot include tuse, dificultăți de respirație, febră, frisoane, oboseală și pierderea mirosului sau a gustului. Unii oameni infectați cu virusul nu au simptome deloc, în timp ce alții au simptome care variază de la ușoare la severe.

## Cum protejează vaccinurile COVID-19 împotriva COVID-19?

Toate vaccinurile funcționează prin introducerea în organism a unei substanțe asemănătoare cu structura virusului, astfel încât sistemul nostru imunitar să învețe să se protejeze în mod natural. Anticorpii produși de organism previn îmbolnăvirea ulterioară în cazul în care intrați în contact cu virusul COVID-19. **Nu vă puteți infecta cu COVID-19 din vaccin.**

Informații mai detaliate despre modul în care funcționează vaccinurile anti COVID-19 pot fi găsite pe pagina web dedicată [Vaccinurilor COVID-19 privind sănătatea publică Ontario](#) și [Ce trebuie să știți despre vaccinurile anti COVID-19](#) și [Vaccinurile anti COVID-19: Vaccinuri cu vector viral](#).

**Toate vaccinurile anti COVID-19 autorizate pentru utilizare în Canada sunt eficiente în ceea ce privește protecția împotriva bolilor simptomatice confirmate de laborator.** În studiile ample în care persoanelor li s-au administrat ambele doze de vaccin, toate vaccinurile au funcționat foarte eficient pentru a preveni îmbolnăvirea persoanelor cu COVID-19 simptomatic, confirmat de laborator. Eficacitatea vaccinului la 14 zile după prima doză și înainte de administrarea dozei de rapel este estimată la peste 90% pentru Pfizer-BioNTech și Moderna și la peste 70% pentru AstraZeneca/COVISHIELD. Eficacitatea vaccinului după doza a doua la intervalul recomandat este estimată la peste 90% pentru Pfizer-BioNTech și Moderna și la peste 80% pentru AstraZeneca/COVISHIELD. Este important să vi se administreze două doze din aceste vaccinuri). Protecția pe termen lung împotriva COVID-19 nu este obținută decât după administrarea celei de-a doua doze de vaccin. **Toate vaccinurile COVID-19 autorizate pentru utilizare în Canada sunt, de asemenea, foarte eficiente în prevenirea spitalizării.**

## Cine poate primi aceste vaccinuri?

O serie completă de vaccinuri trebuie oferită persoanelor fără contraindicații pentru vaccin și care fac parte din grupurile prioritare identificate în prezent.

- Vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19 este autorizat în prezent pentru persoanele cu vârsta minimă de 16 ani.
- Vaccinul Moderna COVID-19 este autorizat în prezent pentru persoanele cu vârsta minimă de 18 ani.

- Vaccinul AstraZeneca COVID-19 și COVISHIELD sunt autorizate în prezent pentru persoanele cu vârsta minimă de 18 ani. În acest moment, Comitetul Național Consultativ pentru Imunizare (NACI) [recomandă](#) ca vaccinul AstraZeneca COVID-19 și COVISHIELD să nu fie utilizate la adulți cu vârsta sub 55 de ani.

Pentru a afla dacă sunteți eligibil pentru vaccinare în acest moment, în funcție de priorizare, vă rugăm să consultați [Planul de vaccinare COVID-19 Ontario](#).

### **Înainte de a vi se administra vaccinul, informați personalul medical care vă administrează vaccinul dacă:**

- În prezent nu vă simțiți bine sau aveți semne și simptome de COVID-19.
- Ați avut o reacție alergică anterioară la un vaccin COVID-19 sau la oricare dintre ingredientele din vaccinurile COVID-19 sau la orice alt vaccin.
- Aveți alergii sau afecțiuni alergice.
- Sunteți sau ați putea fi însărcinată sau alăptați.
- Sunteți imunodeprimat din cauza unei boli sau a unui tratament sau ați fost diagnosticat cu o afecțiune autoimună.
- Ați leșinat sau ați amețit după ce vi s-a administrat un vaccin sau după efectuarea unei proceduri medicale în trecut sau dacă aveți fobie de ace. Furnizorul de asistență medicală vă poate oferi sprijin, de exemplu recomandându-vă să primiți vaccinul în poziție culcată pentru a preveni leșinul.
- Aveți o tulburare de coagulare sau luați medicamente care ar putea afecta coagularea sângelui. Aceste informații vor ajuta furnizorul de asistență medicală să prevină sângerarea excesivă sau vânătăile cauzate de ac.
- Vi s-a administrat orice alt vaccin (nu vaccinul COVID-19) în ultimele 14 zile.

Documentul orientativ [Recomandări de vaccinare pentru populații speciale](#) oferă informații suplimentare pentru persoanele care alăptează sau sunt însărcinate, care suferă de alergii, de afecțiuni autoimune sau care sunt imunocompromise din cauza unei boli sau a unui tratament, precum și pentru adolescenții care prezintă un risc foarte ridicat de a suferi efecte severe ale COVID-19. Dacă aveți întrebări dacă vaccinul este potrivit pentru dumneavoastră în funcție de starea dvs. de sănătate, adresați-vă personalului medical.

## Cine trebuie să amâne administrarea acestor vaccinuri?

- Persoanele cărora li s-a administrat un alt vaccin (nu un vaccin COVID-19) în ultimele 14 zile.
- Persoanele cu simptome de boală acută; aceste persoane trebuie să aștepte până când simptomele se remit complet pentru a evita asocierea oricăror complicații ale bolii cu efectele secundare legate de vaccin.
- Persoanele cu simptome de COVID-19. Pentru a minimiza riscul transmiterii COVID-19, în cazul în care aceste persoane ajung la o clinică/locație de imunizare, acestea vor fi instruite să respecte măsurile locale actuale de sănătate publică și li se recomandă efectuarea unui test.
- Persoanele simptomatice și asimptomatice care au fost sfătuite să se autoizoleze din cauza unei infecții suspectate sau confirmate cu COVID-19 sau din cauza contactului apropiat cu un pacient cu COVID-19 nu trebuie să meargă la o clinică de vaccinare și trebuie să aștepte până la încheierea perioadei de izolare.

## Cum se administrează vaccinul?

Vaccinul se administrează cu o seringă cu ac în partea superioară a brațului (în mușchiul deltoid). regiunea urmează [recomandările Comitetului Național Consultativ pentru Imunizare \(NACI\)](#) de a prelungi intervalul de timp până la administrarea celei de-a doua doze de vaccin anti COVID-19 pentru vaccinurile Pfizer-BioNTech, Moderna și AstraZeneca/COVISHIELD până la 4 luni după prima doză.

- Pentru vaccinul Pfizer-BioNTech, intervalul recomandat pentru a doua doză este de 4 luni după prima doză.
- Pentru vaccinul Moderna, intervalul recomandat pentru a doua doză este de 4 luni după prima doză.
- Pentru vaccinurile AstraZeneca și COVISHIELD, intervalul recomandat pentru a doua doză este de 4 luni după prima doză.

Persoanelor trebuie să li se administreze același produs vaccinal anti COVID-19 ca serie completă de vaccinuri (adică persoanele trebuie să primească același vaccin pentru ambele doze). Vaccinurile de diferite tipuri (de ex. ARNm, vector viral) trebuie considerate vaccinuri diferite și nu trebuie utilizate în aceeași serie.

## Care sunt ingredientele din vaccinuri?

Ingrediente		Pfizer-BioNTech	Moderna	AstraZeneca/și COVISHIELD
Medicale		<ul style="list-style-type: none"> <li>ARNm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ARNm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vector viral fără replicare (ChAd)</li> </ul>
Non-medical e	Lipide	<ul style="list-style-type: none"> <li>ALC-0315</li> <li>ALC-0159 – polietilenglicol (PEG)</li> <li>1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC)</li> <li>Colesterol</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC)</li> <li>Colesterol</li> <li>PEG2000 DMG SM-102</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dihidrat edetat disodic (EDTA)</li> <li>Etanol</li> <li>L-histidină</li> <li>Clorhidrat de L-histidină monohidrat</li> <li>Polisorbat 80</li> </ul>
	Săruri	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fosfat de sodiu dibazic dihidrat</li> <li>Fosfat de potasiu monobazic</li> <li>Clorură de potasiu</li> <li>Clorură de sodiu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acid acetic</li> <li>Acetat de sodiu trihidrat</li> <li>Trometamină</li> <li>Clorhidrat de trometamină</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clorură de magneziu hexahidrat</li> <li>Clorură de sodiu</li> </ul>
	Zahăr	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zaharoză</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zaharoză</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zaharoză</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Apă pentru preparate injectabile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apă pentru preparate injectabile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apă pentru preparate injectabile</li> </ul>

Este important să revizuiți cu atenție această listă, deoarece unele persoane pot fi alergice la aceste componente, inclusiv la **polietilenglicol (PEG)**, și **polisorbat 80** și/sau la **trometamină**. Cu toate acestea, aceste substanțe cauzează rareori reacții alergice. Polietilenglicolul (PEG) se găsește în produse cum ar fi medicamente, produse de preparare a intestinului pentru colonoscopie, laxative, siropuri de tuse, produse cosmetice, creme de piele, produse medicale utilizate pe piele și în timpul operațiilor, pastă de dinți, lentile de contact și soluții pentru lentile de contact.

Polietilenglicol poate fi, de asemenea, găsit în alimente sau băuturi, dar nu se cunoaște că ar provoca reacții alergice la alimente sau băuturi. Polisorbatul 80 se găsește în preparatele medicale (cum ar fi uleiurile de vitamine, comprimatele și agenții anticancerigeni) și în produsele cosmetice. Trometamina este o componentă a mediilor de contrast, a medicamentelor orale și parenterale.

## Care sunt efectele secundare ale vaccinului?

Vaccinurile anti COVID-19, la fel ca toate vaccinurile, pot provoca efecte secundare, deși nu toți pacienții le resimt, iar cei care le resimt raportează în general efecte secundare minore. Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate după administrarea unui vaccin COVID-19 sunt reacții localizate, inclusiv durere, înroșire sau inflamare la locul injectării, oboseală, dureri de cap, dureri musculare, dureri articulare, frisoane și febră ușoară.

Studiile în curs privind aceste vaccinuri anti COVID-19 indică faptul că reacțiile adverse grave constatate până în prezent sunt **extrem de rare**. Persoanele cărora li s-a administrat vaccinul în cadrul acestor studii continuă să fie monitorizate pentru orice reacții adverse pe termen lung.

Personalul clinicii este pregătit să gestioneze o reacție alergică severă în cazul apariției acesteia. Când vi se administrează a doua doză de vaccin COVID-19, **spuneți personalului medical care administrează a doua doză dacă ați avut reacții adverse după prima doză**

Foarte rar, vaccinul AstraZeneca/COVISHIELD a fost asociat cu o formă rară de coagulare a sângelui după vaccinare. Medicii numesc acest efect „[trombocitopenie imună protrombotică indusă de vaccin](#)” (VIPIT). Cheaguri de sânge formate au două caracteristici importante: apar la 4 până la 20 de zile după vaccinare și sunt asociate cu scăderea numărului de trombocite (celule mici de sânge care ajută la formarea cheagurilor de sânge pentru a opri sângerarea). VIPIT pare să fie rară, apărând de la 1 din 125.000 la 1 din 1 milion de oameni. S-a înregistrat cel mai frecvent la femeile cu vârsta sub 55 de ani. Consultați [VIPIT În urma vaccinării AstraZeneca COVID-19](#) pentru mai multe informații.

[Health Canada](#) a evaluat situația și a stabilit că beneficiile vaccinului

AstraZeneca/COVISHIELD în protejarea anti COVID-19 continuă să depășească

riscurile. Apariția cheagurilor de sânge este un fenomen frecvent, în special la persoanele în vârstă. Infecția COVID-19 în sine a fost asociată cu provocarea cheagurilor de sânge, astfel încât toate vaccinurile COVID-19 continuă să fie recomandate persoanelor care au avut un cheag de sânge în trecut sau care au antecedente familiale de cheaguri de sânge și cărora li se administrează medicamente pentru fluidizarea sângelui.

## Când ar trebui să contactez medicul?

Dacă prezentați reacții adverse care vă îngrijorează sau care nu dispar după câteva zile, contactați personalul medical sau solicitați asistență medicală.

Mergeți la cea mai apropiată **secție de urgență sau sunați la 911** dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse în decurs de trei zile de la administrarea vaccinului:

- urticarie
- inflamarea feței sau a gurii
- probleme de respirație
- culoare foarte palidă și stare de somnolență gravă
- febră mare (peste 40 °C)
- convulsii sau crize convulsive
- alte simptome grave (de ex. „furnicături” sau amorțeală)

Dacă vi s-a administrat vaccinul AstraZeneca/COVISHIELD și prezentați oricare dintre următoarele simptome după administrarea vaccinului **vă rugăm să solicitați imediat asistență medicală:**

- dificultăți de respirație
- durere în piept
- inflamație sau răceală la un braț sau la un picior
- dureri abdominale persistente
- dureri de cap severe sau înrăutățire sau vedere încețoșată
- multiple vânătăi mici, pete roșii sau purpurii sau vezicule de sânge sub piele

De asemenea, puteți contacta [unitatea locală de sănătate publică](#) pentru a adresa întrebări sau pentru a raporta o reacție adversă.

## Când trebuie să revin pentru a doua doză?

Dacă aceasta este prima dvs. doză de vaccin anti COVID-19, asigurați-vă că reveniți pentru a doua doză, conform instrucțiunilor clinicii de vaccinare sau ale furnizorului de servicii medicale care v-a administrat prima doză. Este important să primiți două doze de vaccin, deoarece protecția împotriva COVID-19 nu este optimă decât după administrarea celei de-a doua doze de vaccin. Prezentați carnetul de imunizare când veniți pentru administrarea celei de-a doua doze. **Este foarte important să vi se administreze a doua doză, chiar dacă ați prezentat reacții adverse prima dată..**

## Pe cine ar trebui să contactez dacă am întrebări?

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să discutați cu personalul medical sau cu persoana care vă administrează vaccinul.