

FIȘĂ INFORMATIVĂ

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

– cu vaccin vector –

Actualizată la: 02. februarie 2021 (această fișă informativă se actualizează în mod curent)

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, dificultăți de respirație, respectiv pierderea temporară a simțurilor mirosului și 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, drept consecință, atât leziuni ale sistemului nervos sau cardiovascular, cât și evoluții ale bolii pe termen mai lung. Cu toate că frecvent, evoluția bolii decurge cu simptome ușoare, iar 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 distanțării, respectarea normelor de igienă, masca de protecție în viața de zi cu zi, descărcarea aplicației Corona Warn App, aerisirea regulată), vaccinarea oferă cea mai bună protecție posibilă împotriva unei îmbolnăviri.

Despre ce vaccin este vorba?

În prezent, sunt aprobate trei vaccinuri împotriva COVID-19, care sunt adecvate pentru a ne proteja individual de COVID-19 și pentru a combate pandemia. Vaccinul cu vector viral COVID-19 (Vaccinul COVID-19 AstraZeneca® de la AstraZeneca) despre care discutăm aici este un vaccin realizat prin inginerie genetică, bazat pe o tehnologie modernă. Vaccinurile cu vector viral împotriva altor îmbolnăviri sunt deja aprobate și s-au dovedit a fi tolerabile și eficiente.

Vaccinul constă dintr-un virus bine cercetat care nu se poate reproduce și este inofensiv pentru om. Acest virus (numit și vector viral) conține și transportă informația genetică pentru o singură proteină a virusului Corona, așa-numita proteină Spike. Această proteină Spike este inofensivă în sine.

Informația transportată de vectorul viral nu se încorporează în materialul genetic uman după vaccinare, ci este "citită" în celule (în special în celulele musculare de la locul vaccinării și în anumite celule ale sistemului imunitar), după care aceste celule produc singure proteina Spike. Proteinele Spike astfel formate de organismul persoanei vaccinate sunt recunoscute de sistemul

imunitar ca proteine străine; ca urmare, se formează anticorpi și celule defensive împotriva proteinei Spike a virusului. Astfel se creează un răspuns imunitar pentru protecție.

Vectorul viral nu se poate reproduce în corpul uman și se descompune după o perioadă scurtă de timp. Astfel, nu se mai produce nici o proteină virală (proteină Spike).

Cum se administrează vaccinul?

Vaccinul se injectează de regulă în mușchiul brațului superior. Vaccinul trebuie administrat de două ori. Pentru o imunizare suficientă, Comisia permanentă de vaccinare în cadrul Institutului Robert Koch (STIKO) recomandă un interval între 9 și 12 săptămâni între prima și a doua vaccinare. A doua vaccinare trebuie efectuată cu vaccinul de la același producător ca și la prima vaccinare.

Cât de eficientă este vaccinarea?

Din studiile clinice ale vaccinului COVID-19 AstraZeneca® rezultă că imunizarea în urma vaccinării se instalează după cea de-a 15-a zi de la cea de-a doua vaccinare. Conform recomandării STIKO, după cunoștințele actuale, vaccinul oferă o bună eficacitate de aproximativ la 70 % în cazul persoanelor cu vârsta între 18 și 64 de ani, cu respectarea unui interval între 9 și 12 săptămâni între cele două vaccinări. Datele studiului arată: la persoanele care au fost vaccinate împotriva COVID-19, probabilitatea de îmbolnăvire de COVID-19 a fost cu 70% mai redusă decât la persoanele care nu au fost vaccinate. Aceasta înseamnă: în cazul în care o persoană vaccinată cu acest vaccin împotriva COVID-19 intră în contact cu agentul patogen, este foarte probabil să nu se îmbolnăvească.

În prezent nu se cunoaște durata imunizării și nici dacă persoanele vaccinate răspândesc virusul. Întrucât imunitatea nu se instalează imediat după vaccinare și nici nu este prezentă în egală măsură 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?

Vaccinurile COVID-19 AstraZeneca® sunt aprobate până în prezent pentru persoanele cu vârsta de peste 18 ani. Întrucât 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. Deoarece în momentul de față nu există suficientă experiență privind eficacitatea vaccinului COVID-19 AstraZeneca® pentru persoanele în vârstă, STIKO nu recomandă în prezent vaccinarea cu acest vaccin a persoanelor cu vârsta peste 64 de ani.

Cine nu trebuie vaccinat?

Nu trebuie vaccinați cu vaccin vector COVID-19 copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, pentru care vaccinul COVID-19 AstraZeneca® nu este autorizat.

STIKO nu recomandă în prezent vaccinarea cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca® a persoanelor cu vârsta peste 64 de ani, deoarece, în momentul de față, nu există suficiente studii privind eficacitatea pentru această grupă de vârstă.

Cei care suferă de o boală acută cu stare febrilă (38,5°C sau mai mare) trebuie vaccinați numai după însănătoșire. Cu toate acestea, o răceală sau o temperatură ușor crescută (sub 38,5°C) nu reprezintă 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 avut o reacție alergică imediată (anafilaxie) după prima vaccinare nu trebuie să fie vaccinate a doua oară.

Persoanele care în ultimele 6 luni au fost diagnosticate ca fiind infectate cu noul Coronavirus nu vor trebui vaccinate la început. Acesta este valabil și în cazul persoanelor la care a infecția a apărut după prima vaccinare. Nu există însă dovezi că vaccinarea prezintă un risc în cazul persoanelor care au fost infectate în trecut. Prin urmare, din punct de vedere medical nu este necesar ca acestea să fie excluse de la vaccinare.

Încă nu există suficiente date privind utilizarea vaccinului COVID-19 cu vector viral în timpul sarcinii și alăptării.

În prezent, STIKO nu recomandă vaccinarea generală în timpul sarcinii, indiferent de tipul vaccinului COVID-19. În cazuri individuale, gravidelor cu afecțiuni preexistente care prezintă un risc ridicat de a dezvolta o formă gravă de COVID-19 li se poate oferi vaccinarea după evaluarea riscurilor și beneficiilor și după o informare detaliată.

STIKO consideră că este puțin probabil ca vaccinarea mamei în timpul alăptării să prezinte un risc pentru sugar.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă suferiți de o tulburare de coagulare sau luați medicamente anticoagulante. Puteți fi vaccinat cu respectarea unor simple măsuri de precauție. Nu există nimic care să contravină vaccinării persoanelor cu imunodeficiență. Cu toate acestea, este posibil ca vaccinarea să nu fie la fel de eficientă în cazul acestor persoane.

Cum mă comport înainte și după vaccinare?

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

Trebuie păstrat un interval de timp 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 (vezi „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 COVID-19 cu vector viral, pot apărea, ca o manifestare a confruntării organismului cu vaccinul, reacții locale și generale.

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca®: În perioada de observație pe parcursul a două luni s-au raportat cel mai frecvent sensibilitate la apăsare în locul injectării (peste 60%), dureri în locul injectării, dureri de cap și oboseală (peste 50 %), dureri musculare și disconfort (peste 40 %), temperatură ridicată și frisoane (peste 30 %), dureri articulare și greață (peste 20%). Frecvent (între 1% și 10%) s-au raportat

vărsături, diaree, roșeață și umflarea locului injectării, respectiv febră. Ocazional (între 0,1% și 1%) s-a raportat umflarea ganglionilor limfatici, scăderea poftei de mâncare, amețeală, somnolență, transpirație accentuată, mâncărime și o erupție cutanată generală. Majoritatea reacțiilor se pot observa puțin mai rar la persoanele mai în vârstă decât la persoanele mai tinere. Reacțiile în urma vaccinării sunt de obicei ușoare sau moderate, de obicei durează câteva zile și apar ceva mai rar după cea de-a doua vaccinare decât după prima vaccinare.

Sunt posibile complicații în urma vaccinării?

În principiu - ca în cazul tuturor vaccinurilor - în cazuri foarte rare nu poate fi exclusă o reacție alergică imediată până la șoc sau alte complicații necunoscute până acum.

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 de a 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, respectiv a reprezentantului legal, în cazul în care persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate exprima consimțământul: (tutore, asistent personal sau însoțitor)

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



Google Play

App Store

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

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Ediția 1 versiunea 001 (actualizată la 02 februarie 2021)

Această fișă informativă a fost realizată de către Deutsches Grünes Kreuz e.V. în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin și este protejată prin drepturi de autor. Poate fi reprodusă și transmisă numai pentru uz necomercial conform scopurilor sale. Orice editare sau modificare este interzisă.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



Anamneză pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
– cu vaccin vector –

1. Suferiți¹ în prezent de o boală acută cu stare febrilă?

0 da 0 nu

2. În cazul în care ați primit¹ deja primul vaccin COVID-19: Ați dezvoltat¹ o reacție alergică în urma vaccinării?

0 da 0 nu

3. Suferiți¹ de boli cronice sau imunodeficiență (de ex. în urma chimioterapiei, a terapiei imunosupresive sau a altor medicamente)?

0 da 0 nu

Dacă da, care

4. Suferiți¹ de o tulburare de coagulare a sângelui sau luați medicamente pentru subțierea sângelui?

0 da 0 nu

5. Aveți¹ vreo alergie cunoscută?

0 da 0 nu

Dacă da, care

6. Au apărut la dumneavoastră¹, după o altă vaccinare anterioară, simptome alergice, febră mare, stări de leșin sau alte reacții neobișnuite?

0 da 0 nu

Dacă da, care

7. În cazul femeilor aflate la vârsta fertilă: sunteți¹ în prezent gravidă sau alăptați¹?

0 da 0 nu

8. Ați¹ fost vaccinat(ă) în ultimele 14 zile? _____

0 da 0 nu

9. Ați¹ fost vaccinat(ă) deja împotriva COVID-19?

0 da 0 nu

Dacă da, când și cu ce vaccin: Data: Vaccin:

(Vă rugăm să aveți asupra dumneavoastră carnetul de vaccinări sau o altă dovadă de vaccinare la prezentarea în centrul de vaccinare)

¹După caz, va răspunde reprezentantul legal

Declarație de consimțământ pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona
Virus Disease 2019) – cu vaccin vector –

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

Data nașterii:

Adresa:

În cazul în care persoana care urmează să fie vaccinată nu își poate exprima consimțământul, consimțământul pentru vaccinare sau refuzul vaccinării se exprimă de către reprezentantul legal al acesteia. În acest caz vă rugăm să menționați, de asemenea, numele și datele de contact ale reprezentantului legal:

Nume, prenume:

Nr. de telefon:

E-mail:

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 vector.
- Refuz vaccinarea.
- Refuz în mod explicit explicația detaliată a medicului.

Mențiuni:

Localitatea, data:

Semnătura persoanei care urmează să fie vaccinată,
respectiv a reprezentantului legal, în cazul în care
persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate
exprima consimțământul:

Semnătura medicului

(tutore, asistent personal sau însoțitor)

Această fișă de anamneză și declarație de consimțământ a fost realizată de către Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin și este protejată prin drepturi de autor. Poate fi reprodusă și transmisă numai pentru uz necomercial, conform scopurilor prevăzute. Orice editare sau modificare este interzisă.

Editat de Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg

în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin

Ediția 001 versiunea 002 (actualizată la 02 februarie 2021)