

COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE
A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND
VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19 ÎN ROMÂNIA

Vaccinarea împotriva

COVID-19 ÎN ROMÂNIA

Gratuită

Voluntară

Sigură

La fel ca în toată Uniunea Europeană, în România, vaccinarea se realizează cu vaccinuri recomandate de Agenția Europeană a Medicamentului și autorizate de Comisia Europeană.

www.vaccinare-covid.gov.ro

Cuprins



Cum funcționează un vaccin.
Tipuri de vaccin.



Tipuri de vaccin în proces final de
evaluare/ autorizare de către
Agenția Europeană a
Medicamentului



Etapele dezvoltării unui vaccin



Cum a fost posibilă realizarea
unui vaccin atât de repede



Principiile strategiei de vaccinare



Etapele vaccinării în România pe
grupe populaționale



Rolul Agenției Europene a
Medicamentului în procesul de
evaluare și autorizare




Farmacovigilență



Profil de siguranță cunoscut
pentru cele 2 vaccinuri
autorizate până în prezent



Mic dicționar de vaccinare



Cum funcționează în general un vaccin. Tipuri de vaccin.

Vaccinurile conțin forme slăbite sau fragmente (proteine, informație genetică, etc.) ale unui microorganism incapabile să producă boala; ele au rolul de a declanșa un răspuns imun ce protejează organismul.

Vaccinurile antrenează răspunsul imun propriu și specific organismului uman, inclusiv cel de memorie, prin care corpul învață să recunoască un anumit microorganism, să lupte eficient împotriva acestuia și astfel să împiedice îmbolnăvirea în momentul în care se va întâlni cu patogenul real.

Vaccinurile aflate în curs de dezvoltare / autorizate împotriva COVID-19 pot fi încadrate în 4 mari categorii.

Vaccinuri bazate pe proteine (vaccinuri subunitare)

Vaccinul conține proteine ale patogenului țintă sau fragmente din acesta obținute prin diferite procese tehnologice, dar nu și informația genetică necesară producerii lor.

Vaccinuri inactivate/ atenuate

Vaccinul conține o formă slabită (atenuată) sau inactivată a patogenului care este incapabilă să producă îmbolnăvirea.

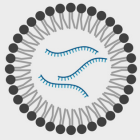
Vaccinuri bazate pe vectori virali inactivați

Vaccinul conține un virus modificat nepatogen (vector) în care sunt introduse fragmente din informația genetică a patogenului țintă.

Vaccinuri cu acizi nucleici

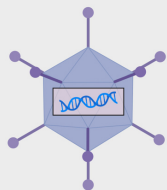
Din această categorie fac parte vaccinurile bazate pe ADN și ARN-mesager (ARNm)

Tipuri de vaccin în curs de autorizare/ autorizate



ARN mesager

Acest vaccin se bazează pe faptul că, pentru a intra în celule, virusul folosește o proteină de suprafață numită proteina S (Spike). Vaccinurile bazate pe ARNm conțin instrucțiunile genetice necesare pentru a sintetiza proteina S. ARNm este înglobat în mici particule lipidice care împiedică degradarea sa prematură și ajută la livrarea acestuia în celule. După administrarea vaccinului, celulele gazdei (persoanei vaccinate) vor citi instrucțiunile genetice și vor sintetiza proteina S. Sistemul imun al persoanei respective va identifica apoi această proteină ca fiind străină și va declanșa un răspuns imun, producând anticorpi și celule T specifice. Dacă, mai târziu, persoana vaccinată intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imun va recunoaște virusul și va fi pregătit să se apere. După vaccinare, ARNm este eliminat în decurs de câteva zile pe aceeași cale pe care este degradat și eliminat ARNm-ul propriu gazdei.



**vector viral
nereplicativ**

Aceste vaccinuri au la bază un alt virus (din familia adenovirusurilor) care a fost modificat pentru a conține gena care codifică sinteza proteinei S a SARS-CoV-2. Adenovirusul în sine nu se poate reproduce și astfel nu este patogen. Odată ce a fost administrat, vaccinul furnizează celulelor gazdei instrucțiunile genetice necesare pentru sintetizarea proteinei S. Sistemul imun va identifica această proteină ca fiind străină, ceea ce va conduce la declanșarea răspunsului imun și în consecință producerea de anticorpi și celule T specifice. Dacă, mai târziu, persoana vaccinată intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imun va recunoaște virusul și va fi pregătit să se apere.

Tablou sintetic vaccinuri în curs de evaluare/ autorizate

BioNTech & Pfizer



BNT162b2

Comirnaty



număr de doze și interval de administrare: 2 doze la interval de 21 de zile (conform autorizării)



vârstă eligibilă: de la 16 ani (conform autorizării)

Moderna Biotech



mRNA-1273



număr de doze și interval de administrare: 2 doze la interval de 28 de zile (conform autorizării)



vârstă eligibilă: de la 18 ani (conform autorizării)



AstraZeneca &
Universitatea Oxford

ChAdOx1-SARS-CoV-2



număr de doze și interval de administrare: 2 doze la interval de 28 de zile (conform studiilor clinice de fază 3)

vârstă eligibilă: de la 18 ani (conform studiilor clinice de fază 3)



Janssen-Cilag
International N.V
Ad26.COV2.S



număr de doze și interval de administrare: 1 doza sau 2 doze la interval de 56 de zile (conform studiilor clinice de fază 3)

vârstă eligibilă: de la 16 ani (conform studiilor clinice de fază 3)

Legendă



vaccinuri bazate pe
ARNm



Vaccinuri aflate în procesul de evaluare continuă la EMA



Vaccinuri aflate în procesul de evaluare pentru obținerea autorizației condiționate de punere pe piață la EMA



Vaccinuri care au obținut autorizația condiționată de punere pe piață în UE



Etapele dezvoltării și autorizării unui vaccin

Teste pre-clinice (laborator)

Un vaccin nou este testat pe linii de celule și apoi pe animale de laborator pentru a verifica toxicitatea și dacă este capabil să declanșeze un răspuns imun.

Teste clinice

Faza I (studii de siguranță)

Vaccinul este administrat unui număr mic de adulți sănătoși (câteva zeci) pentru a verifica siguranța, pentru a stabili doza și pentru evaluarea răspunsului imun.

Faza II (studii de siguranță)

Vaccinul este administrat la sute de persoane, împărțite pe categorii diferite (tineri, vârstnici, boli cronice etc.) pentru a verifica siguranța și producerea unui răspuns imun.

Faza III (studii de eficacitate)

Vaccinul este administrat la zeci de mii de persoane. Se urmărește numărul de persoane infectate într-o perioadă dată de timp la voluntari vaccinați în comparație cu lotul placebo astfel evaluându-se eficacitatea. Datorită numărului mare de administrări, pot fi observate și efectele adverse mai rare.

Cum a fost posibilă dezvoltarea unui vaccin într-un timp atât de scurt

Alocare de resurse

Cercetătorii au avut la dispoziție toate resursele financiare și logistice de care aveau nevoie, inclusiv sute de mii de voluntari.

Au fost realizate investiții majore din partea producătorilor.

În dezvoltarea medicamentelor și a vaccinurilor, resursele financiare sunt alocate de obicei treptat, pe măsură ce se parcurg etapele testelor clinice.

Lipsa de continuitate în ceea ce privește alocarea resurselor, inclusiv lipsa voluntarilor, conduce la durate mari ale întregului proces.

Cooperare științifică

Genomul SARS-CoV-2 a fost descris încă de la început (ianuarie 2020), iar comunitatea științifică a avut acces în timp record la această informație.

În plus, s-au folosit tehnologii la care se lucrează de peste 10 ani (vectorul viral nereplicativ și ARNm). Deși nu au fost aprobate ca produse de uz uman până în prezent, vaccinurile bazate pe ARNm sunt studiate de peste 10 ani, fiind considerate foarte promițătoare nu numai în domeniul bolilor infecțioase, ci și în tratarea și prevenirea altor afecțiuni, cum ar fi cancerul. De exemplu, pentru controlul bolilor infecțioase, altele decât COVID-19, există peste 10 studii înregistrate în ultimii ani pentru vaccinuri bazate pe ARNm, cu peste 1500 de voluntari vaccinați și urmăriți pe termen lung până în prezent.

Procesul accelerat de evaluare și aprobare

Autoritățile de reglementare au creat echipe dedicate evaluării rezultatelor pe măsură ce acestea apar, și nu la finalul fiecărei etape în parte.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a utilizat proceduri de evaluare continuă în urma cărora vaccinurile pot obține autorizație condiționată de punere pe piață.



Principiile strategiei de vaccinare

Vaccinarea împotriva COVID-19 este voluntară și gratuită.

Categorii populaționale prioritizate

Etapele vaccinării împotriva COVID-19 sunt prezentate în cadrul Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România.

Etapele au fost stabilite pe baza unor principii și valori adoptate la nivel european (principii de etică și echitate, principii epidemiologice, criterii medicale și considerente legate de activități esențiale), precum și pe recomandările elaborate de Organizația Mondială a Sănătății pentru susținerea instituțiilor publice din Europa implicate în organizarea procesului de vaccinare și în distribuirea, în mod eficient, a vaccinului împotriva COVID-19.

Strategia de vaccinare din România este compatibilă și armonizată cu strategia europeană de vaccinare împotriva COVID-19.

În concordanță cu strategia europeană privind vaccinarea împotriva COVID-19, orice stat-membru al Uniunii Europene (UE), deci și România, trebuie să asigure comunicarea beneficiilor, riscurilor și importanței vaccinării împotriva COVID-19 pentru a crește încrederea publică.

Vaccinuri autorizate la nivel european

Vaccinurile administrate în România sunt doar cele aprobate de către EMA.

Siguranța, calitatea și eficacitatea sunt elementele cheie în funcție de care sunt evaluate toate vaccinurile recomandate de EMA și autorizate de Comisia Europeană.



Etapele vaccinării în România

Categoriile de populație incluse în fiecare etapă sunt detaliate pe vaccinare-covid.gov.ro

În toate etapele, siguranța vaccinului și a vaccinării are întâietate față de orice alte considerente.

Etapa I

Lucrătorii din domeniul sănătății și cei din domeniul social – sistem public și privat

Etapa a II-a

Populația considerată la risc (vârstă peste 65 de ani și/ sau persoane cu afecțiuni cronice)
Lucrători care desfășoară activități în domenii-cheie

Etapa a III-a

Populația generală



Rolul Agenției Europene a Medicamentului în procesul de evaluare și autorizare

Agenția Europeană a Medicamentului

Monitorizează constant vaccinurile aflate în studii clinice.

Face publice informațiile despre rezultatele obținute în urma studiilor și, ulterior, despre etapele evaluării în vederea obținerii autorizației de punere pe piață. Toate aceste informații sunt într-o continuă dinamică.

Vaccinuri aflate în procesul de evaluare continuă

Sunt examinate informațiile referitoare la rezultatele studiilor clinice pe măsură ce acestea devin disponibile (în evaluarea clasică toată documentația este examinată după încheierea întregului proces de testare).

Vaccinuri pentru care s-a depus solicitarea de obținere a autorizației condiționate de punere pe piață

Din cauza urgenței medicale, documentația este evaluată pe măsură ce devine disponibilă și, astfel, EMA poate evalua siguranța, calitatea și eficacitatea vaccinurilor și poate recomanda o autorizație condiționată de punere pe piață, dacă se constată că beneficiile depășesc riscurile.



Farmacovigilență

Legislația europeană

Legislația farmaceutică a UE garantează că vaccinurile sunt aprobate numai după ce evaluarea științifică a demonstrat că beneficiile lor depășesc riscurile.

Autorizația condiționată de introducere pe piață

În cazul medicamentelor care primesc autorizația condiționată de introducere pe piață, în conformitate cu planul european pentru monitorizarea siguranței vaccinurilor împotriva COVID-19, monitorizarea se va face mai des și va include activități specifice pentru vaccinurile COVID-19 (companiile vor realiza rapoarte lunare care vizează siguranța, vor întreprinde actualizări regulate conform legislației și vor desfășura studii pentru monitorizarea siguranței și eficacității vaccinurilor COVID-19 după autorizarea lor).

Legislația națională

Supravegherea și raportarea eventualelor reacții adverse înregistrate după vaccinare se vor face pe termen scurt (în primele 30 de zile după administrarea fiecărei doze) și pe termen lung, în funcție de recomandările EMA și ale producătorului/ producătorilor. Atât pacienții cât și profesioniștii în domeniul sănătății pot raporta reacțiile adverse pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR), pentru care a fost dezvoltată o fișă de raportare specifică vaccinării împotriva COVID-19.

Registrul Electronic Național de Vaccinare (RENV)

În România, monitorizarea acoperirii vaccinale, a siguranței și eficacității vaccinurilor împotriva COVID-19 se realizează cu ajutorul platformelor electronice. A fost dezvoltat un modul dedicat vaccinării împotriva COVID-19 în cadrul RENV-ului, care va constitui baza de date electronică referitoare la vaccinare, cu respectarea prevederilor legale privind protecția datelor cu caracter personal. Fiecare persoană va primi dovada vaccinării din RENV, în care vor fi specificate informațiile esențiale: datele de identitate ale persoanei vaccinate, etapa de vaccinare, tipul vaccinului, lotul și seria, data efectuării vaccinului, data rapelului (după caz).



PROFIL DE SIGURANȚĂ

cunoscut pentru cele 2 vaccinuri autorizate, până la 11.01.2021

Cele 2 vaccinuri autorizate de Comisia Europeană în urma recomandărilor EMA sunt:

- **Comirnaty - dezvoltat de BioNTech - Pfizer**
- **Vaccinul Moderna**

Reacțiile adverse observate până în prezent sunt de regulă ușoare sau moderate, similare pentru ambele vaccinuri.

Cele mai frecvente sunt:

- durere la locul injectării,
- oboseală,
- dureri de cap,
- frisoane,
- dureri musculare și articulare,
- febră,
- tumefierea ganglionilor limfatici.

Aceste reacții adverse apar ca urmare a stimulării sistemului imun, sunt tranzitorii, trec spontan și apar mai frecvent la tineri și după cea de-a doua doză.



MIC DICȚIONAR DE VACCINARE

Adjuvant

CUM FUNCȚIONEAZĂ?



Ajută sistemul imunitar al celui care primește vaccinul să rețină mai ușor informația indusă de acesta și să se apere împotriva patogenului contra căruia este vaccinat.

CU CE ÎL ASOCIEM?



Adjuvantul poate fi asociat unui profesor carismatic care îmbină toate resursele avute la dispoziție pentru a facilita procesul de memorare și reținere a acestora de către elevi.

CE ESTE?



Ingredient care intră în compoziția vaccinului și care ajută la crearea unui răspuns imun mai puternic în corpul pacientului.

DE CE E IMPORTANT?



Multe vaccinuri produse astăzi includ doar mici părți din compoziția microbilor, ca de exemplu proteine componente, în loc să folosească virusuri sau bacterii întregi. Aceste vaccinuri au nevoie adeseori de adjuvanți pentru a conduce la apariția unui răspuns imun suficient de puternic încât să asigure protecția persoanei vaccinate față de patogenul împotriva căruia a fost conceput vaccinul.



MIC DICȚIONAR DE VACCINARE

ARN-mesager

CE LEGĂTURĂ ARE CU VACCINAREA?



Unele tehnologii noi pentru dezvoltarea vaccinurilor exploatează mecanismele de producere a proteinelor prin livrarea directă a unei molecule de ARNm în celulele proprii organismului. Această moleculă va fi folosită de celulele de la locul injectării pentru a produce proteine din patogen ce vor stimula apariția unui răspuns imun.

DAR ASTA NU ÎNSEAMNĂ MODIFICARE GENETICĂ?



Nu, schița introdusă ca ARNm în celule nu ajunge în nucleu, va fi folosită de un număr limitat de ori și apoi va fi degradată. Informația genetică, păstrată în nucleu sub forma de ADN, nu este modificată.

CE ESTE?



Imaginează-ți că nucleul fiecărei celule din corpul tău este o bibliotecă enormă ce conține schițele necesare construirii întregului organism, codate în ADN. Când o celulă are nevoie de o asemenea schiță, o copiază într-o moleculă de ARNm pe care o transportă în afara nucleului la compartimentele responsabile de producerea proteinelor.

ȘI ASTA NU ÎMI PROVOACĂ BOALA?



Prin vaccinare este introdusă schița pentru o singură proteină din patogen. Patogenii au nevoie de mult mai multe proteine pentru a funcționa și a provoca boala.



MIC DICȚIONAR DE VACCINARE

Centre de vaccinare mobile



DE CE SUNT IMPORTANTE?

Pentru a facilita accesul la vaccinare al persoanelor aparținând grupurilor prioritare sau persoanelor pentru care accesul la vaccinare este limitat. Aceste centre au ca scop eficientizarea procesului de vaccinare, evitarea supraaglomerării sau sacrificarea dozelor de vaccin.



CE SUNT?

Centre de vaccinare/ caravane mobile organizate în diferite etape ale procesului de vaccinare. Organizarea și amenajarea centrelor mobile de vaccinare se va face cu respectarea tuturor normelor de siguranță și a normelor igienico-sanitare.



UNDE VOR FI ORGANIZATE?

Persoane implicate în activități esențiale, persoane aflate în centre rezidențiale și medico-sociale și, după caz, persoane din rândul populației generale pentru care accesul la vaccinare este limitat.





MIC DICȚIONAR DE VACCINARE

Imunitate

CUM FUNCȚIONEAZĂ?



Organismul recunoaște substanțe sau corpi străini și încearcă să elimine tot ce nu îi aparține. Ulterior, dezvoltă și capacitatea de a-i ține minte pentru când se vor întâlni din nou.



CUM POȚI DOBÂNDI IMUNITATE?

Imunitatea se poate dobândi fie prin infectare (însotită de toate efectele ei asupra organismului), fie prin vaccinare (presupune ocolirea efectelor infectării).

CE ESTE?



Capacitatea organismului de a se apăra de infecții cauzate de diverși patogeni.

CE ESTE IMUNITATEA COLECTIVĂ?



Se referă la situația în care un procent suficient de mare (acest procent depinde de rata de transmitere a patogenului) din populație a dobândit imunitate față de patogenul în cauză, astfel încât acesta găsește greu noi persoane de infectat și epidemia se stinge.



MIC DICȚIONAR DE VACCINARE

Vaccin



CE CONȚINE?

Vaccinul poate conține o formă inofensivă a patogenului (agentul care provoacă boala) sau doar fragmente ale acestuia. Unele vaccinuri conțin și un adjuvant (ingredient care ajută vaccinurile să fie mai eficiente).



CUM FUNCȚIONEAZĂ?

Organismul tău este alarmat de componentele incluse în vaccin și învață să le elimine. După vaccinare, organismul își va aminti patogenul specific și va reacționa rapid împotriva acestuia, atunci când îl va reîntâlni în mod natural.



CE ESTE?



Vaccinul este un preparat biologic care are rolul de a învăța corpul să se lupte cu un virus sau cu o bacterie.



CU CE E DIFERIT UN VACCIN FAȚĂ DE OBȚINEREA IMUNITĂȚII PE CALE NATURALĂ?

Vaccinul poate induce imunitate fără complicațiile asociate infecției. În cazul multor boli obținerea imunității pe cale naturală poate fi însoțită de efecte severe și de lungă durată. Pentru unele boli este chiar imposibilă obținerea imunității în urma infecției naturale.





**Platforma națională de informare cu privire la
vaccinarea împotriva COVID-19 în România**

www.vaccinare-covid.gov.ro



RO Vaccinare

#rovaccinare

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A
ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA
COVID-19 ÎN ROMÂNIA**