

AS? Oct

Nr. 9560/12-05-2022

referitoare la administrarea la cerere a unei a 4 a doze de vaccin Comirnaty - Pfizer BioNTech

Având în vedere:

- prevederile art. 1 alin. (3) din Decizia prim-ministrului nr. 385/2020 privind înființarea Comitetului național de coordonare a activităților privind vaccinarea împotriva SARS-CoV-2, cu completările ulterioare, numit în continuare Comitet,
- Decizia prim-ministrului nr. 179/2022 privind desemnarea domnului Romică Andrei Baci, în calitate de președinte al Comitetului,
- Regulamentul propriu de organizare și funcționare a Comitetului național de coordonare a activităților privind vaccinarea împotriva SARS-CoV-2, aprobat prin decizia președintelui Comitetului,
- Hotărârea Guvernului nr. 1031/2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România, cu modificările și completările ulterioare,
- Comunicatul comun elaborat de ECDC și EMA privind administrarea celei de a 4-a doze de vaccin COVID-19 de tip ARN mesager^{1,2}, din 06.04.2022 în care se precizează că:
 - pentru adulții sub 60 de ani imunocompetenți, în prezent nu există dovezi concludente că protecția vaccinului împotriva bolilor severe este în scădere sau că există o valoare adăugată a unei a patra doze.
 - date privind eficacitatea dozei a 4-a provin în mare parte din studii efectuate în Israel, studii care sugerează faptul că un al doilea rapel administrat la cel puțin 4 luni după primul rapel restabilește nivelurile de anticorpi fără a ridica probleme de siguranță.
- Recomandarile Centrului De Prevenire a Bolilor (CDC)³

¹<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose>

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/covid-19-joint-statement-ecdc-ema-administration-fourth-dose-mrna-vaccines_.pdf

³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html#footnote02>

Președintele Comitetului emite prezenta

INSTRUCȚIUNE

Articol unic Se aprobă administrarea la cerere a unei a 4-a doze de vaccin Comirnaty-Pfizer BioNTech la persoanele care au primit doza a 3-a cu cel puțin 4 luni în urmă.

PREȘEDINTE

Dr. ANDREI BACIU

COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA
ÎMPOTRIVA SARS-CoV-2

INSTRUCȚIUNEA nr. /.....

Administrarea la cerere a unei a 4 a doze de vaccin Comirnaty - Pfizer BioNTech

PREȘEDINTE

Dr. Andrei BACIU

AVIZAT DE:

**Coordonator grup de lucru,
Dr. Adriana RISTOL**

**Elaborat de:
Dr. Daniela VÂLCEANU
Dr. Aurora STĂNESCU
Dr. Alina Zaharia**

INSTRUCȚIUNE

referitoare la administrarea la cerere a unei a 4 a doze de vaccin Comirnaty - Pfizer BioNTech

Art. 1 Începând cu data de 16.05.2022, în centrele de vaccinare/cabinetele de medicină de familie, se poate administra, la cerere, cea de a 4-a doză de vaccin cu produsul Comirnaty - Pfizer BioNTech, la minim 4 luni de la efectuarea celei de a 3-a doze de vaccin.

Art. 2 Persoanele cu vârsta peste 18 ani care au fost vaccinate cu 3 doze de vaccin împotriva Covid-19 de tip ARN mesager sau cu o schema heterologa care include AstraZeneca/ Vaxzevria și vaccinuri de tip ARN mesager pot efectua, la cerere, cea de a 4-a doză de vaccin cu produsul Comirnaty - Pfizer BioNTech, la minim 4 luni de la efectuarea celei de a 3-a doze de vaccin.

Art. 3 Doza a 4-a cu produsul Comirnaty - Pfizer BioNTech poate fi administrată la cerere, astfel:

- pentru persoanele care au primit 3 doze din vaccinul Comirnaty/Pfizer BioNTech;
- pentru persoanele care au primit 3 doze din vaccinul Spikevax/Moderna;
- pentru persoanele care au primit 2 doze din vaccinul Spikevax/Moderna și 1 doză Comirnaty/Pfizer BioNTech
- pentru persoanele care au primit 2 doze din vaccinul Comirnaty/Pfizer BioNTech și 1 doză Spikevax/Moderna
- pentru persoanele care au primit 2 doze din vaccinul AstraZeneca/Vaxzevria și 1 doză Comirnaty/Pfizer BioNTech
- pentru persoanele care au primit 2 doze din vaccinul AstraZeneca/Vaxzevria și 1 doză Spikevax/Moderna
- pentru persoanele care au primit 1 doză din vaccinul AstraZeneca/Vaxzevria și 2 doze de Comirnaty/Pfizer BioNTech sau Spikevax/Moderna

Art. 4 Pentru persoanele care au primit 2 doze din vaccinul Covid-19 produs Janssen/Johnson&Johnson sau 1 doză din acest vaccin și 1 doză de vaccin de tip ARN mesager Comirnaty/Pfizer BioNTech sau Spikevax/Moderna (cea de-a 2-a doză fiind doză de rapel) nu există momentan dovezi științifice care să susțină administrarea unei doze de vaccin Covid-19 de tip ARN mesager după doza de rapel.

Art. 5 Persoanele care solicită vaccinarea se vor adresa direct centrului de vaccinare/ cabinetelor de medicină de familie, cu înregistrarea datelor privind vaccinarea direct în RENV.

Art. 6 Este obligatorie acordarea consimțământului informat.

Art. 7 Coordonatorii Centrelor de vaccinare/ cabinetelor de medicină de familie au obligația de a cunoaște toate Procedurile de vaccinare anti-COVID-19, precum și toate Instrucțiunile referitoare la vaccinarea anti-COVID-19 și de a instrui, în acest sens, echipele de vaccinatori.