



**PROCEDURA DE VACCINARE ÎMPOTRIVA COVID-19**  
**(COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 - Pfizer BioNTech)**

## **CUPRINS**

<b>Reguli generale .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Indicații terapeutice .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Verificare criterii de eligibilitate .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Doze și mod de administrare .....</b>	<b>4</b>
<b>4. Administrarea concomitentă cu alte vaccinuri .....</b>	<b>6</b>
<b>5. Interacțiuni cu alte preparate/medicamente/etc .....</b>	<b>6</b>
<b>6. Instrucțiuni de manipulare .....</b>	<b>7</b>
<b>7. Condiții de depozitare și limite de timp pentru vaccin .....</b>	<b>9</b>
<b>9. Siguranța vaccinării .....</b>	<b>11</b>
<b>10. Monitorizarea reacțiilor adverse postvaccinale .....</b>	<b>16</b>
<b>11. Managementul stocurilor și al pierderilor .....</b>	<b>16</b>
<b>ANEXA 1 – Chestionar triaj vaccinare adulți .....</b>	<b>18</b>
<b>ANEXA 2 - Formular de exprimare a acordului pacientului informat .....</b>	<b>19</b>
<b>ANEXA 3 – Chestionar triaj vaccinare minori .....</b>	<b>20</b>

## **Reguli generale**

În România, vaccinarea împotriva COVID-19 este gratuită, voluntară/la cerere, pe bază de consințământ informat. În România, vaccinarea împotriva Covid 19 se va realiza numai de către personalul medical autorizat, conform reglementărilor și legislației în vigoare. În funcție de tipul de vaccin utilizat, de specificațiile sale tehnice, de posibilele reacții adverse și de contraindicații, se va folosi o procedură specifică.

### **1. Indicații terapeutice**

Persoanele cu vîrstă de 12 ani și peste, cărora li s-a administrat cel puțin o schemă primară de vaccinare împotriva COVID-19 cu cel puțin 3 luni înainte.

Având în vedere concluziile și recomandările Comitetului Național de Vaccinologie remise Ministerului Sănătății în data de 17.01.2023, precum și recomandările European Task force de la Agenția Europeană a Medicamentului, vaccinul bivalent Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 poate fi utilizat și ca serie primară la persoanele cu vîrstă de 12 ani și peste nevaccinate anterior.

### **2. Verificare criterii de eligibilitate**

- **vîrstă minimă de 12 ani**
- **Pentru schema de vaccinare primară: persoane fară istoric vaccinal Covid 19.**
- **Pentru rapel: minim 3 luni** de la administrarea ultimei doze din schema primară sau de la administrarea oricărei doze de rapel (booster).
- **Prin schemă primară completă**, se înțelege:
  - 1 doză de vaccin Janssen/Johnson&Johnson
  - 2 doze de vaccin Vaxzevria/Oxford-Astra-Zeneca
  - 1 doză de vaccin Vaxzevria/Oxford-Astra-Zeneca+1 doză de vaccin Comirnaty/Pfizer&BioNTech
  - 1 doză de vaccin Vaxzevria/Oxford-Astra-Zeneca+1 doză de vaccin Spikevax/Moderna

- 2 doze de Comirnaty/ Pfizer&BioNTech (de tip adult sau pediatric)
- 2 doze de vaccin Spikevax/Moderna

**Inițierea** schemei primare cu vaccinul bivalent Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 la persoanele cu vârstă de 12 ani și peste nevaccinate anterior. În vederea imunizării se vor administra **două doze de vaccin de 0,3 ml la un interval de cel puțin 21 de zile** una de celală și o doză de rapel (booster) la minim 4 luni de la cea de-a două doză.

Pentru schema primară se vor respecta instrucțiunile specifice.

Pentru a verifica îndeplinirea criteriilor minime de eligibilitate, medicii vaccinatori vor verifica documentele de identitate și statusul vaccinal în RENV, înaintea efectuării vaccinării. Verificarea statusului vaccinal anti-COVID-19 se realizează prin utilizarea butonului **Verificare status vaccinare COVID**.



Pentru persoanele care au primit cel puțin o doză de vaccin COVID-19 în afara României și se încadrează în prevederile legale pentru a beneficia de aceste doze introduse în RENV (Ordonanța 68/2021), persoana trebuie să solicite introducerea datelor în RENV la certificat-covid@ms.ro sau prin call-centerul 021.41.44.25, înainte de a se prezenta pentru a primi doza de rapel cu vaccinul Comirnaty Original/Omicron B.4-5, prin trimitera documentelor care să ateste vaccinarea în alt stat.

Înaintea administrării se va completa chestionarul de triaj (Anexa 1) și se va obține acordul pacientului informat (Anexele 2). În cazul administrării la copii, este obligatorie acordarea consimțământului informat de către părinți sau de către tutorele legal și efectuarea triajului medical prin completarea chestionarului de triaj dedicat minorilor (Anexa 3).

### **3. Doze și mod de administrare**

Flacoanele de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 conțin 6 doze de vaccin a câte 0,3 ml.

Pentru a extrage 6 doze dintr-un flacon trebuie utilizate seringi și/sau ace cu spațiu mort redus. Dacă se utilizează seringi și ace standard, este posibil să nu existe un volum suficient pentru a extrage a șasea doză dintr-un singur flacon.

4

Indiferent de tipul de seringă și de ac, vor fi urmate instrucțiunile de mai jos:

- **Fiecare doză trebuie să conțină 0,3 ml de vaccin.**
- În cazul în care cantitatea de vaccin rămasă în flacon nu poate furniza o doză integrală de 0,3 ml, flaconul și orice volum în exces trebuie eliminate și se vor înregistra ca pierderi în RENV, la finalul zilei
- Excesul de vaccin din mai multe flacoane NU trebuie cumulat.
- **Stocul la finalul zilei trebuie să fie multiplu de 6**

Vaccinul se administrează **intramuscular**, preferabil în regiunea superioară a brațului, la nivelul mușchiului deltoid.

Vaccinul NU se diluează înainte de utilizare!

#### **Nu se recomandă!**

- Ajustarea dozei la vârstnici.
- Cumularea excesului de vaccin din mai multe flacoane.
- Injectarea vaccinului intravascular, subcutanat sau intradermic.

După administrarea vaccinului, vaccinarea se va introduce în Registrul Electronic Național de Vaccinări (RENV). Dovada vaccinării este reprezentată de adeverință de vaccinare, care se generează automat din RENV (în limba română și engleză) și este trimisă electronic sau în format hârtie beneficiarului.

Persoana vaccinată își poate genera adeverință de vaccinare și prin accesarea paginii de acces RENV ([www.renv.ro](http://www.renv.ro)).

Condițiile pentru generarea adeverinței direct de către persoana vaccinată sunt:

- Vârsta peste 14 ani (persoanele introduse cu certificat de naștere nu își pot genera adeverință de vaccinare din pagina de acces RENV)
- Persoana să se afle pe teritoriul României în momentul încercării de generare
- Să aibă acces la numărul de telefon care a fost înregistrat în RENV (număr de telefon mobil pe care va fi trimis un SMS cu un cod de confirmare)

#### **4. Administrarea concomitentă cu alte vaccinuri**

Vaccinul Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 se poate administra concomitent sau la orice distanță de timp cu alt produs din Programul Național de Vaccinare (PNV) pentru vaccinarea copiilor, a unor grupe populataionale aflate la risc (ex: vaccinarea antigripală, vaccinarea anti-HPV), profilaxiei tetanosului în cazul plăgilor cu risc tetanigen sau alte produse vaccinale care dețin autorizație de punere pe piață în România.

În cazul administrării concomitente cu alte vaccinuri se recomandă administrarea în locuri anatomici diferite (mușchiul deltoid, bilateral). Dacă este necesar să fie administrat în același braț, se va injecta separat la o distanță de cel puțin 3 cm.

Vaccinul nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri sau medicamente în aceeași seringă.

#### **5. Interacțiuni cu alte preparate/medicamente**

Nu se recomandă păstrarea unui anumit interval de timp între administrarea de imunoglobuline, transfuzii de sânge sau produse de sânge și vaccinarea cu vaccinul Comirnaty Original/Omicron B.4-5.

Nu este necesară amânarea acestei doze de rapel la persoanele care au primit anticorpi monoclonali sau plasmă hiperimună pentru profilaxia sau tratamentul COVID-19, dar se recomandă ca aceste preparate să nu fie administrate concomitent cu vaccinul.

Expunerea recentă la SARS-CoV-2 nu este o contraindicație sau precauție pentru vaccinarea împotriva COVID-19 cu vaccinul Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. Persoanele cu o expunere cunoscută/potențială la SARS-CoV-2 pot fi vaccinate după vindecare/dacă nu prezintă simptome compatibile cu infecția cu SARS-CoV-2.

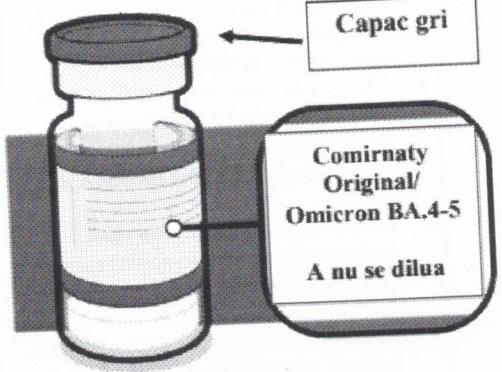
Dovezile epidemiologice indică faptul că vaccinarea după infecția cu SARS-CoV-2 mărește și mai mult protecția împotriva infecțiilor și spitalizării ulterioare, inclusiv în contextul circulației crescute a diferitelor tulpini de SARS-CoV-2.

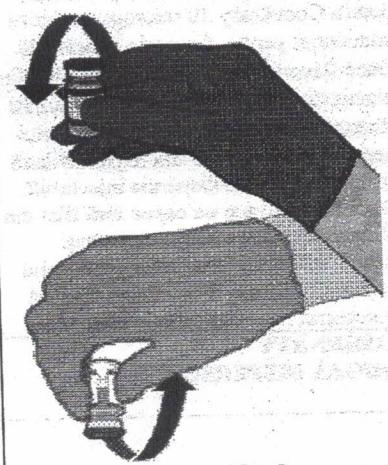
Persoanele cunoscute cu infecție curentă cu SARS-CoV-2 ar trebui să amâne vaccinarea cu vaccinul bivalent până când se recuperează după boala acută (dacă au fost prezente simptome) și au fost îndeplinite criteriile pentru întreruperea izolării.

Testarea virală pentru a evalua infecția acută cu SARS-CoV-2 sau testarea serologică pentru a evalua infecția anterioară nu este recomandată în scopul luării deciziilor privind administrarea vaccinului.

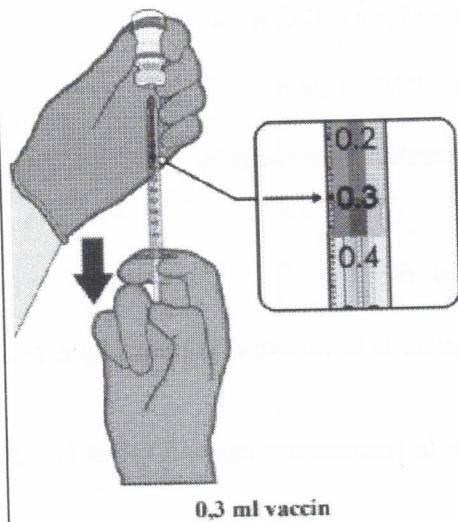
## **6. Instrucțiuni de manipulare**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 trebuie preparat utilizând o tehnică aseptică, pentru a asigura sterilitatea dispersiei preparate.

<b>VERIFICAREA FLACONULUI DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MICROGRAME)/DOZĂ DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se verifică dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare gri și un chenar de culoare gri în jurul etichetei și dacă denumirea medicamentului este Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 micrograme)/doză dispersie injectabilă.</li><li>• Dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare gri și un chenar de culoare gri și denumirea medicamentului este Comirnaty 30 micrograme/doză dispersie injectabilă sau Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 micrograme)/doză dispersie injectabilă, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru formula respectivă.</li><li>• Dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare mov, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Comirnaty 30 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.</li><li>• Dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare portocalie, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Comirnaty 10 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.</li><li>• Dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare maro, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Comirnaty 3 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.</li></ul>
<b>MANIPULARE ÎNAINTE DE UTILIZARE PENTRU COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MICROGRAME)/DOZĂ DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)</b>	

 <p>A se păstra timp de până la 10 săptămâni la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, să se actualizeze data de expirare de pe cutie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dacă flaconul multidoză se păstrează congelat, trebuie decongelat înainte de utilizare. Flacoanele congelate trebuie transferate într-un mediu cu temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C pentru a se decongela; decongelarea unui ambalaj cu 10 flacoane poate dura 6 ore. Se va asigura faptul că flacoanele sunt complet decongelate înainte de utilizare.</li> <li>Atunci când flacoanele sunt aduse la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C spre păstrare, data de expirare de pe cutie trebuie actualizată.</li> <li>Flacoanele nedeschise pot fi păstrate timp de până la 10 săptămâni la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, a nu se depăși data de expirare tipărită (EXP).</li> <li>Alternativ, flacoanele congelate individuale pot fi decongelate timp de 30 minute, la temperaturi de până la 30°C.</li> <li>Înainte de utilizare, flaconul nedeschis poate fi păstrat timp de până la 12 ore la temperaturi de până la 30°C. Flacoanele decongelate pot fi manipulate în condițiile de iluminare din încăpere.</li> </ul>
 <p>Ușor de 10 ori</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă ușor prin răstumarea flacoanelor de 10 ori înainte de utilizare. A nu se agita.</li> <li>Înainte de amestecare, dispersia decongelată poate conține particule amorfe, opace, de culoare albă până la aproape albă.</li> <li>După amestecare, vaccinul trebuie să se prezinte sub forma unei dispersii de culoare albă până la aproape albă, fără particule vizibile. Vaccinul nu va fi utilizat dacă sunt prezente particule sau modificări de culoare.</li> </ul>

**PREPARAREA DOZELOR INDIVIDUALE DE 0,3 ml DE COMIRNATY  
ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MICROGRAME)/DOZĂ DISPERSIE  
INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)**



- Utilizând o tehnică aseptică, curățați dopul flaconului cu un tampon antiseptic de unică folosință.
  - Extrageti 0,3 ml de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.
  - Pentru a extrage 6 doze dintr-un singur flacon, trebuie utilizate seringi și/sau ace cu spațiu mort redus. Spațiu mort redus al seringii combinat cu spațiu mort redus al acelui nu trebuie să depășească un volum de 35 microlitri.
- Dacă se utilizează seringi și ace standard, este posibil să nu existe un volum suficient pentru a extrage a șasea doză dintr-un singur flacon.
- Fiecare doză trebuie să conțină 0,3 ml de vaccin.
  - În cazul în care cantitatea de vaccin rămasă în flacon nu poate furniza o doză integrală de 0,3 ml, flaconul și orice volum în exces trebuie eliminate.
  - Data/ora adequate trebuie înscrise pe flacon. Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie eliminată în decurs de 12 ore de la prima perforare.

**7. Conditii de depozitare și limite de timp pentru vaccinul Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

Vaccinul Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 micrograme/doză dispersie injectabilă) se prezintă sub formă de **flacoane multidoză (6 doze)** de 2 ml, transparente (sticlă de tip I), prevăzute cu dop (cauciuc bromobutilic sintetic) și capac detașabil fără filet, din plastic, de culoare gri, cu sigiliu din aluminiu. Nu se diluează înainte de utilizare.

**Mărimi de ambalaj**

10 flacoane sau 195 flacoane

**Conditii de depozitare și intervale de timp critice**

Flacon nedeschis

- Flacon congelat: 12 luni la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C

Flaconul va fi primit congelat la temperaturi cuprinse -90°C și -60°C.

La primire, vaccinul congelat poate fi păstrat la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C sau la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C:

- Ambalajele cu 10 flacoane pot fi decongelați la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C timp de 6 ore
- Flacoanele individuale vor fi decongelați la temperatura camerei (până la 30°C) timp de 30 minute
- Flaconul decongelat: 10 săptămâni la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, în cadrul perioadei de valabilitate de 12 luni.

Atunci când vaccinul este adus la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C spre păstrare, data de expirare actualizată trebuie înscrisă pe cutie, iar vaccinul trebuie utilizat sau eliminat până la data de expirare actualizată. Data de expirare originală trebuie tăiată.

Dacă vaccinul este primit la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, trebuie păstrat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C. Data de expirare de pe cutie trebuie să fi fost actualizată astfel încât să reflecte data de expirare în condiții de păstrare la frigider și data de expirare originală trebuie să fi fost tăiată.

Înainte de utilizare, flacoanele nedeschise pot fi păstrate timp de până la 12 ore la temperaturi cuprinse între 8°C și 30°C.

Flacoanele decongelație pot fi manipulate în condițiile de iluminare din încăpere.

După decongelație, vaccinul nu trebuie recongelat.

#### **Gestionarea variațiilor de temperatură în perioada de păstrare în frigider**

Datele de stabilitate indică faptul că flaconul nedeschis este stabil timp de până la 10 săptămâni, în condiții de păstrare la temperaturi cuprinse între -2°C și 2°C, în cadrul perioadei de păstrare de 10 săptămâni la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Datele de stabilitate indică faptul că flaconul poate fi păstrat timp de până la 24 ore la temperaturi cuprinse între 8°C și 30°C, inclusiv până la 12 ore după prima perforare.

#### Flaconul deschis

Stabilitatea fizico-chimică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 12 ore, la temperaturi cuprinse între 2°C și 30°C, aceasta incluzând un timp de transport de până la 6 ore. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat, exceptând situația în care metoda de deschidere înlătură riscurile de contaminare microbiană. Dacă nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare în timpul utilizării constituie responsabilitatea utilizatorului.

#### 9. Siguranța vaccinării cu vaccinul Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, produs de PFIZER și BioNTech

Profilul de siguranță este asemănător cu cel observat după administrarea dozei de rapel Comirnaty (doza a 3-a).

Cele mai frecvente sunt:

- reacții locale – durere la locul injectării
- reacții sistemice – obosale, cefalee, dureri musculare, frison

Nu s-au identificat reacții adverse noi la vaccinul Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

#### Contraindicații absolute

Vaccinul **NU** se va administra dacă persoana este *alergică* la substanța activă sau orice alt ingredient al vaccinului

#### Vaccinul Comirnaty conține următoarele ingrediente:

O doză (0,3 ml) conține 15 micrograme de tozinameran și 15 micrograme de famtozinameran, un vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).

Celelalte componente sunt:

- ((4-hidroxibutil)azanediil)bis(hexan-6,1-diil)bis(2-hexildecanoat) (ALC-0315) 2
- [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidă (ALC-0159)
- 1,2-Distearyl-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC) Colesterol
- Trometamol
- Clorhidrat de trometamol Sucroză
- Apă pentru preparate injectabile

#### Atenționări și precauții

Anamneza trebuie să cuprindă toate afecțiunile medicale, inclusiv dacă persoana a avut/are:

- reacție alergică severă sau probleme la respirație după orice alt vaccin injectabil sau după ce i s-a administrat Comirnaty în trecut.
- i s-a întâmplat vreodată să leșine după o injecție efectuată cu acul.
- boală severă sau o infecție cu febră mare. Cu toate acestea, vaccinul se poate administra dacă persoana are o febră scăzută sau o infecție ușoară la nivelul căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.
- tulburari de sângeare sau sunt în tratament anticoagulant.
- un sistem imunitar slăbit din cauza unei boli cum este infecția cu HIV sau din cauza unui medicament care afectează sistemul imunitar cum este un corticosteroid

#### Potențiale reacții adverse

*Care afectează mai mult de 1 persoană din 10*

- durere la locul inoculării, edem
- oboseală
- cefalee
- mialgii
- frisoane, febră
- dureri articulare
- diaree

*Care afectează până la 1 persoană din 10*

- roșeață la locul injectării
- greață, vărsături

*Care afectează până la 1 persoană din 100*

- limfadenopatie
- stare generală alterată
- durere la nivelul unui membru
- insomnia
- prurit la locul de administrare
- hiperhidroză, transpirații nocturne

*Reacții adverse rare*

- Paralizie facială periferică acută
- Miocardită
- Pericardită

*Reacții cu frecvență necunoscută*

- Reacție alergică severă
- Parestezie, hipoestezie
- Edem extins al membrului vaccinat, edem al feței
- Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate și dispar după câteva zile.
- Dacă febra și mialgiile sunt importante se poate administra paracetamol.

În cazul apariției unei reacții anafilactice acute după administrarea vaccinului Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, produs de PFIZER și BioNTech, tratamentul medical adecvat pentru gestionarea reacțiilor alergice imediate trebuie să fie disponibil imediat. Se aplică

*Procedura de management a șocului anafilactic.*

**Reacții adverse din studiile clinice efectuate cu Comirnaty și Comirnaty Original/Omicron BA.1 și din experiența ulterioară autorizării Comirnaty la persoane cu vârstă minimă de 12 ani**

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )	Frecvente ( $\geq 1/100$ și $< 1/10$ )	Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ și $< 1/100$ )	Rare ( $\geq 1/10000$ 0 și $< 1/1000$ )	Foarte rare ( $< 1/100000$ )	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări hematologice și limfaticice			Limfadenopatie <sup>a</sup>			
Tulburări ale sistemului imunitar			Reacții de hipersensibilitate (de exemplu erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie <sup>b</sup> , angioedem <sup>b</sup> )			Anafilaxie
Tulburări metabolice și de nutriție			Scăderea apetitului alimentar			
Tulburări psihice			Insomnie			
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee		Letargie	Paralizie facială periferică acută <sup>c</sup>		Parestezie <sup>d</sup> , Hipoestezie <sup>d</sup>
Tulburări cardiaice					Miocardită <sup>d</sup> , Pericardită <sup>d</sup>	
Tulburări gastro-intestinale	Diaree <sup>d</sup>	Greață; vărsături <sup>d</sup>				
Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Hiperhidroza; transpirații nocturne			Eritem polimorf <sup>d</sup>
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Artralgie; Mialgie		Durere la nivelul extremităților <sup>e</sup>			
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Durere la nivelul locului de administrare a injecției; Fatigabilitate; Frisoane; Febră <sup>f</sup> ; Tumefiere la nivelul locului de administrare a injecției	Eritem la nivelul locului de administrare a injecției	Astenie; stare generală de rău; prurit la nivelul locului de administrare a injecției			Tumefiere extinsă la nivelul membrului vaccinat <sup>d</sup> ; Tumefiere la nivelul fetei <sup>g</sup>

- a. S-a observat o frecvență mai crescută a limfadenopatiei (2,8% comparativ cu 0,4%) la participanții cărora li s-a administrat o doză rapel în Studiu 4, comparativ cu participanții cărora li s-au administrat 2 doze.
- b. Categoria de frecvență pentru urticarie și angioedem a fost „rare”.

- c. Pe perioada de urmărire pentru evaluarea siguranței din cadrul studiului clinic și până la data de
- d. 14 noiembrie 2020, paralizia facială periferică acută a fost raportată la patru participanți din grupul la care s-a administrat vaccin de tip ARNm COVID-19. Paralizia facială a debutat în Ziua 37 după Doza 1 (participantului respectiv nu i se administrase Doza 2) și în Zilele 3, 9 și 48 după Doza 2. Nu au fost raportate cazuri de paralizie facială periferică acută în grupul la care s-a administrat placebo.
- e. Reacție adversă identificată ulterior autorizării.
- f. Se referă la brațul în care s-a administrat vaccinul.
- g. S-a observat o frecvență mai crescută de apariție a febrei după a doua doză comparativ cu prima doză.
- h. Ulterior punctui pe piață, au fost raportate evenimente de tumefiere la nivelul feței la persoane cărora li s-au administrat anterior injecții de tip umplere dermică.

## **Rezumatul riscului**

### **Sarcina**

Nu sunt disponibile încă date privind utilizarea Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 în timpul sarcinii.

Totuși, o cantitate mare de date observaționale provenite de la femei gravide vaccinate cu vaccinul Comirnaty aprobat inițial în al doilea și al treilea trimestru de sarcină nu au evidențiat o creștere a rezultatelor adverse cu privire la sarcină. Deși datele despre rezultatele cu privire la sarcină după vaccinarea în primul trimestru sunt limitate în prezent, nu s-a observat niciun risc crescut de avort. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrio-fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3). Pe baza datelor disponibile referitoare la alte variante de vaccin, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 poate fi utilizat în timpul sarcinii.

### **Alăptarea**

Nu sunt disponibile încă date privind utilizarea Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 în timpul alăptării.

Totuși, nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați, deoarece expunerea sistemică la vaccin a femeilor care alăptează este neglijabilă. Datele observaționale provenite de la femei care au alăptat după vaccinarea cu vaccinul Comirnaty aprobat inițial nu au evidențiat un risc de reacții adverse la nou-născuții/sugarii alăptați. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 poate fi utilizat în timpul alăptării.

### **Utilizare la copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea Comirnaty la copii și adolescenți cu vârstă sub 12 ani nu au fost încă stabilite. Sunt disponibile date limitate

## **Utilizare la vârstnici**

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici cu vârstă  $\geq 65$  ani

### **Informarea și consilierea**

Persoanele vaccinate vor fi informate cu privire la posibilele reacții adverse și conduită în caz de apariție a acestora.

Se oferă un telefon pentru contact și se instruiesc persoanele vaccinate.

### **NU se administrează profilactic un antitermic.**

Doar în cazul în care temperatura este mai mare de  $38,5^{\circ}\text{C}$  se administrează paracetamol; este posibilă administrarea antiermicului și la temperaturi de  $38^{\circ}$ , dacă starea generală este influențată.

Reacțiile locale însotite de tumefacție se tratează cu comprese reci și se urmăresc în evoluție. Se prezintă caracterul evolutiv limitat al acestor reacții.

## **10. Monitorizarea reacțiilor adverse postvaccinale**

În cazul în care se identifică o contraindicație temporară la vaccinare – persoana nu se vaccinează și primește recomandarea de reveni după rezolvarea situației. În cazul apariției unei reacții postvaccinale (RAPI) aceasta va fi investigată și raportată în conformitate cu metodologia de supraveghere RAPI <https://insp.gov.ro/download/metodologie-rapi-pdf/> - fișa de raportare RAPI.

Reacțiile adverse postvaccinale indezirabile vor fi raportate în RENV.

Raportarea RAPI se poate face și individual, autodeclarare direct pe site-ul ANMDMR <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa/> prin fișele de raportare ANMDMR sau pe mail la [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Toate reacțiile postvaccinale severe vor fi investigate conform metodologiei sus menționate

## **11. Managementul stocurilor și al pierderilor**

Institutul Național de Sănătate Publică distribuie în RENV vaccin către Centrele Regionale de Depozitare, care ulterior distribuie vaccin către Direcțiile de Sănătate Publică (DSP). Acestea

din urmă distribuie vaccin cabinetelor de vaccinare (medici de familie, spitale, etc). Fiecare verigă implicată în acest proces are responsabilitatea de a verifica dacă distribuția din RENV coincide cu distribuția în fapt și ulterior să confirme receptia.

Având în vedere că pe parcursul depozitării, transportului și distribuției, vaccinurile pot fi compromise din motive neimputabile (evenimente rutiere sau aeriene, prelungirea timpului necesar transportului, flacoanele multidoză, etc.) acestea se consideră neconforme, și nu se administrează pacienților. Ele se scad din evidență conform prevederilor legale în vigoare și sunt supuse procedurilor de neutralizare și eliminare a deșeurilor cu risc biologic.

În cazul flacoanelor multidoză, pierderile nu pot fi eliminate, dar pot fi reduse prin adoptarea politicii de utilizare a multidozelor, folosirea monitorului de lanț de frig și îmbunătățirea strategiilor de vaccinare. Pierderile de vaccin reprezintă un factor important în calcularea necesarului de vaccin.

Pierderile de vaccin vor fi raportate direct în Registrul Electronic Național de Vaccinări, prin completarea fișei de pierderi (selectând în mod corect cauza pierderii și data pierderii).

#### Flacoane/fiole intacte/ flacoane vaccin puncturate

- flacoanele intacte conținând vaccin expirat sau cele deteriorate prin expunere termică, precum și flacoanele din care s-a extras prima doza, dar nu au fost folosite toate dozele în intervalul de valabilitate, se colecteză într-un container pe care se va scrie "VACCIN EXPIRAT - PENTRU DISTRUGERE- NU FOLOSITI".

#### Flacoane/fiole sparte

- fiolele/flacoanele cu vaccin sparte și contaminate se colecteză într-un container de plastic sau metal, urmând a fi aplicată procedura de neutralizare
- dacă vaccinul s-a vărsat, se neutralizează zona cu dezinfector. Se curăță zona, se adună cu grijă cioburile flaconului/fiolei și se pun în recipientul pentru deșeuri medicale periculoase tăietoare-înțepătoare. Apoi se dezinfecțează zona cu dezinfector pentru suprafețe non-critice.

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările în vigoare pentru deșeuri cu risc biologic.

**ANEXA 1 – Cuestionar triaj adulți****CHESTIONAR TRIAJ VACCINARE ADULȚI**

Nume și prenume:

Data nașterii: \_\_\_\_\_

Pentru pacienți: În vederea triajului pentru vaccinare vă rugăm să bifați răspunsurile la întrebările de mai jos.

		DA	NU	NU ȘTIU
1	Aveți vreo problemă de sănătate în momentul de față?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Ați avut vreun episod febril, asemănător cu gripe, în ultimele 14 zile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Vă știți cu alergii la alimente sau medicamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Ați avut vreodată vreo reacție gravă după ce ați fost vaccinat/ă?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Aveți probleme cronice de sănătate cum ar fi boli de inimă, boli de plămâni, boli de rinichi, diabet, anemie sau alte boli de sânge?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Dacă ați răspuns "DA" la întrebarea anterioară, ce boala / boli aveți?			
7	Aveți cancer, leucemie, HIV / SIDA sau orice altă problemă a sistemului imunitar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Vă știți cu epilepsie sau alte boli neurologice?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	În ultimele 3 luni, ați luat medicamente care vă slăbesc sistemul imunitar, cum ar fi cortizon, prednison sau alți steroizi, medicamente anticanceroase sau ați avut tratamente cu radiatii?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	În ultimul an, ați primit transfuzie de sânge sau produse din sânge, vi s-a administrat imunoglobulină sau un medicament antiviral?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Pentru femei: Sunteți gravidă sau există șansa să rămăneți gravidă în cursul lunii următoare? Alăptăți în prezent?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Ați mai fost vaccinat împotriva COVID -19 ?  Dacă DA precizați: cu ce produs? _____ data vaccinării _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Completat de: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**ANEXA 2****ACORDUL PACIENTULUI INFORMAT**

Datele pacientului	Numele și prenumele:	
	CNP:	
	Domiciliul/reședința:	
	Număr de telefon și adresa de email	
Actul medical:  <i>Vaccinare cu vaccinul Covid-19 - Pfizer BioNTech</i>  <i>Comirnaty Original/Omicron BA.4-5</i>		

Subsemnatul, ..... (numele și prenumele pacientului / reprezentantului legal), declar că am înțeles toate informațiile furnizate de către ..... (numele și prenumele medicului / asistentului medical), că am prezentat medicului/ asistentului medical doar informații adevărate și îmi exprim acordul informat pentru efectuarea actului medical (vaccinare).

Semnătura pacientului/reprezentantului legal care consimte informat la efectuarea actului medical .....

Data: ...../...../.....

**ANEXA 3****CHESTIONAR TRAIJ VACCINARE APARTINATORI AI MINORULUI**

Nume și prenume: \_\_\_\_\_  
 Data nașterii: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Pentru părinti/tutore legal: În vederea trajului pentru vaccinare vă rugăm să bifați răspunsurile la întrebările de mai jos.

INTREBARE	DA	NU	NU ȘTIU
1 Copilul dvs a avut vreo problemă de sănătate în momentul de față?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Copilul dvs a avut vreun episod febril, asemănător cu gripe, în ultimele 14 zile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Copilul dvs are alergii la alimente sau medicamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Copilul dvs a avut vreodată vreo reacție gravă după ce ați fost vaccinat/ă?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Copilul dvs a avut probleme cronice de sănătate cum ar fi boli de inimă, boli de plămâni, boli de rinichi, diabet, anemie sau alte boli de sânge?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Daca ați răspuns "DA" la întrebarea anterioară, ce boală / boli aveți?			
6 Copilul dvs a avut cancer, leucemie, HIV / SIDA sau orice altă problemă a sistemului imunitar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 Copilul dvs a avut/are epilepsie sau alte boli neurologice?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 În ultimele 3 luni, copilul dvs a luat medicamente care vă slăbesc sistemul imunitar, cum ar fi cortizon, prednison sau alți steroizi, medicamente anticanceroase sau ați avut tratamente cu radiatii?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 În ultimul an, copilul dvs a primit transfuzie de sânge sau produse din sânge, vi s-a administrat imunoglobulină sau un medicament antiviral?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 Copilul dvs a mai fost vaccinat împotriva COVID-19?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Daca da precizați Cu ce produs..... Data vaccinării.....			

Completat de părinte/tutore/reprezentant

legal: \_\_\_\_\_

Data: ..... Semnatura: .....