



GUVERNUL ROMÂNIEI

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

CĂTRE:

FUNDAȚIA PENTRU APĂRAREA CETĂȚENILOR ÎMPOTRIVA ABUZURILOR STATULUI

Doamnei Anca Sandu,

Referitor la solicitarea dumneavoastră, înregistrată cu numărul CNCV 4756/14.01.2022, privind procesul de vaccinare împotriva COVID-19 în România, vă comunicăm următoarele:

Vă mulțumim pentru interesul acordat Campaniei de vaccinare împotriva COVID-19. În România, procesul de vaccinare se realizează potrivit Strategiei naționale de vaccinare împotriva COVID-19, document care poate fi consultat pe platforma de informare: https://vaccinare-covid.gov.ro/wp-content/uploads/2020/12/Strategia-vaccinare-02-12-2020-CL-FINAL-cu-COVID-19-tabel-2_CUPRINS-UPDATE-1.pdf. Totodată, conform Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România, aprobată prin H.G. nr. 1.031/2020, actualizată, vă informăm că direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt cele care autorizează centrele de vaccinare, iar procesul de vaccinare se realizează în deplină siguranță, sub supravegherea strictă a personalului medical prezent în centru.

Campania de vaccinare a presupus și presupune alegeri bazate pe convingere, încredere în acest act medical de sănătate publică și în știință. Decizia este a fiecăruia, dacă dorește sau nu să se vaccineze, vaccinarea este benevolă.

Persoanele care aleg să se vaccineze beneficiază de un examen clinic pentru a se identifica depista eventuale simptome (de exemplu febră) și pentru a fi identificate celelalte posibile situații care necesită precauție (cum ar fi un istoric de reacții alergice). Totodată, persoanele care doresc să se vaccineze vor completa și un chestionar de triaj epidemiologic, care poate fi consultat accesând linkul următor: <https://vaccinare-covid.gov.ro/chestionar-triaj-vaccinare-adulti/>, dar și "Formularul de consimțământ informat", care este o parte din procedura specifică implementată în evaluarea înainte și după administrarea vaccinului și poate fi consultat accesând link-ul următor: <https://vaccinare-covid.gov.ro/wp-content/uploads/2021/07/formular-consimtamant-vaccinare.pdf>. Prin completarea acestui formular, medicul va fi în măsură să decidă dacă persoana în cauză poate primi vaccinul și tipul de vaccin. Astfel, în eventualitatea în care persoana respectivă va prezenta reacții adverse, medicul va putea să identifice date privind starea pacientului și date despre vaccinul administrat (tip vaccin, lot).



GUVERNUL ROMÂNIEI

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

La nivel național există un sistem de supraveghere pasiv de monitorizare a reacțiilor adverse apărute după administrarea vaccinului împotriva COVID-19, implementat prin intermediul Institutului Național de Sănătate Publică.

În ceea ce privește crearea unui cadru juridic privind compensarea oricăror posibile efecte de durată legate de vaccinarea împotriva COVID-19, dacă se dovedește o reacție de cauzalitate între vaccinare și posibilele efecte, vă comunicăm faptul că, în conformitate cu rolul și atribuțiile CNCAV, nu deținem competențe în ceea ce privește inițierea demersurilor pentru elaborarea unui astfel de act normativ.

Analiza reacțiilor adverse raportate după administrarea vaccinului împotriva COVID-19, se regăsește accesând linkul următor: <https://www.cnscbt.ro/index.php/analiza-cazuri-confirmate-covid19>. Descrierea manifestărilor grave apărute în urma vaccinării împotriva COVID-19 se regăsește în analiza menționată, iar pentru informații suplimentare vă puteți adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania (ANMDMR) instituție responsabilă de farmaco-vigilența medicamentelor și vaccinurilor. Reacțiile adverse pot fi raportate la: <https://covid19.anm.ro/>, la adresa de e-mail RA.vaccinare.covid@anm.ro.

Potrivit Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP), fiecare vaccin are mențiuni specifice privind administrarea, posibile reacții adverse, precum și contraindicațiile. Menționăm că prospectele, respectiv RCP-urile sunt publice, atât pe site-ul EMA, cât și pe cele ale ANMDMR și site-ul dedicat Platformei Naționale de Informare privind Vaccinarea împotriva COVID-19, respectiv:

Pfizer/BioNTech:

https://vaccinare-covid.gov.ro/wp-content/uploads/2021/10/comirnaty-epar-product-information_ro.pdf

Spikevax/Moderna:

https://vaccinare-covid.gov.ro/wp-content/uploads/2021/09/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_ro.pdf

Vaxzevria/AstraZeneca:

https://vaccinare-covid.gov.ro/wp-content/uploads/2021/09/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_ro.pdf

Johnson&Johnson:

https://vaccinare-covid.gov.ro/wp-content/uploads/2021/09/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_ro_22septembrie.pdf

Potrivit datelor puse la dispoziție de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) cât și Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) ale



GUVERNUL ROMÂNIEI

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

EMA au recomandat acordarea autorizației condiționate de punere pe piață în urma evaluării tuturor datelor de siguranță și eficacitate disponibile, astfel că raportul beneficiu-risc este favorabil la momentul acordării autorizației. Astfel, în Uniunea Europeană, autorizările condiționate de punere pe piață permit autorizarea medicamentelor care acoperă nevoile medicale neacoperite pe baza unor date mai puțin complete decât se solicită în mod obișnuit.

Aceasta se întâmplă dacă beneficiul punerii imediate pe piață a medicamentului sau vaccinului, pentru pacienți, depășește riscul inerent faptului că nu toate datele sunt încă disponibile. Autorizările condiționate de punere pe piață sunt utilizate în contextul pandemiei pentru a răspunde prompt amenințării la adresa sănătății publice. Cu toate acestea, datele trebuie să demonstreze faptul că beneficiile vaccinului depășesc riscurile. Odată ce autorizarea condiționată de punere pe piață a fost acordată, companiile trebuie să pună la dispoziție datele ulterioare din studiile clinice în curs de desfășurare la termenele predefinite, pentru a confirma faptul că beneficiile continuă să depășească riscurile.

De asemenea, vaccinurile intră sub incidența procedurii Uniunii Europene pentru eliberarea oficială a seriei de către autoritatea de control (Official Control Authority Batch Release, OCABR), elaborate de către Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului și Îngrijirea Sănătății (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, EDQM) și aplicabilă autorităților competente din statele membre UE și statelor care au semnat Acordul spațiului Economic European (SEE): Norvegia, Islanda și Liechtenstein.

Autorizarea condiționată acordată de către Comisia Europeană este calea legală și reglementară prevăzută la art. 2 pct. 2 din Regulamentul CE 507/2006 al Comisiei privind autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului CE nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului: „medicamentele care urmează să fie utilizate în situațiile de urgență, ca răspuns la amenințări la adresa sănătății publice recunoscute în mod corespunzător fie de organizația Mondială a Sănătății fie de Comunitate în cadrul deciziei 2119/98/CE.”

În urma consultării specialiștilor din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică (INSP), ai Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și ai Grupului Medico-Științific din CNCV, vă informăm că mai multe studii internaționale arată eficacitatea vaccinurilor împotriva COVID-19 atât în prevenirea contractării bolii, cât și în împiedicarea dezvoltării formelor severe de boală/ deceselor. Accesând link-urile de mai jos, puteți consulta aceste informații:

<https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p0514-covid-19-vaccine-effectiveness.html>

<https://www.yalemedicine.org/news/covid-19-vaccine-comparison>

<https://www.bmj.com/content/373/bmj.n1088>

<http://www.healthdata.org/covid/covid-19-vaccine-efficacy-summary>



GUVERNUL ROMÂNIEI

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

[https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(21\)00069-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(21)00069-0/fulltext)
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1022238/Vaccine_surveillance_report_-_week_39.pdf
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2108891>
[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01358-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01358-1/fulltext)
https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3909743
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.11.21261885v1>
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.28.21259420v2.full>
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.22.21257658v1>

Alte studii arată însă că deși au titruri similare material genetic viral în exudatul nasofaringian în perioada de maxim a infecției, persoanele vaccinate elimină mai rapid virusul, putând fi infecțioase pentru o perioadă mai scurtă de timp.

Surse:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.16.21251535v3>
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.28.21261295v1.full?origin=app>

De asemenea, persoanele vaccinate au o probabilitate mai mică de a avea particule virale infecțioase detectabile la nivelul căilor aeriene superioare (particule virale ce pot infecta celulele în cultură, nu doar material genetic detectabil prin RT-PCR).

Sursă: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.02.21262979v1>

Vaccinarea funcționează cel mai bine pentru întreruperea lanțului de transmisie atunci când cât mai multe persoane sunt vaccinate. Din același studiu aflăm că, dacă și contactele apropiate ale persoanelor vaccinate sunt vaccinate la rândul lor, eficiența împotriva transmisiei Delta crește la 72% (interval de confidență 68-75%) pentru vaccinul Vaxzevria și 90% (interval de confidență 87-93%).

Sursă: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.28.21264260v1>

În speranța că informațiile puse la dispoziție vă sunt de ajutor, vă mulțumim pentru interesul manifestat și vă asigurăm de întreaga disponibilitate a specialiștilor noștri în ceea ce privește informațiile de interes public din aria noastră de competență.

Grupul de Comunicare al CNCAV

Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 este un organism interministerial, fără personalitate juridică, în subordinea directă a Secretariatului General al Guvernului și coordonarea prim-ministrului.