



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

---

# **Ghid de utilizare a vaccinurilor anti-COVID-19**

*Chișinău, 2022*

**Aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr.760 din 02.08.2022  
Cu privire la aprobarea Ghidului de utilizare a vaccinurilor anti-COVID-19**

**Cuprins**

Utilizatorii: .....	5
Obiectivele ghidului: .....	5
Elaborat: .....	5
Scopul.....	7
Introducere .....	7
Vaccinurile anti-COVID-19 .....	8
Schema de vaccinare care se va aplica pentru administrarea dozei booster 2 de vaccin anti-COVID-19 pentru toate categoriile eligibile, cu excepția persoanelor sever imuno-compromise.....	Ошибка! Залкадка не определена.
Schema de vaccinare care se va aplica la administrarea dozei booster 2, persoanelor cu vârsta de 18 ani și mai mult, care sunt considerate sever imuno-compromise	Ошибка! Залкадка не определена.
<b>I. Utilizarea vaccinului Vaxzevria/AstraZeneca .....</b>	<b>9</b>
Compoziția calitativă și cantitativă .....	9
Indicații .....	9
Contraindicații.....	10
Precauții .....	10
Fertilitatea, sarcina și alăptarea .....	10
Doze și mod de administrare .....	11
Evenimente adverse post imunizare (EAPI).....	11
Doză suplimentară și doză booster .....	11
Păstrarea vaccinului Vaxzevria/AstraZeneca.....	12
Eliminare.....	12
Calculul cantității necesare de vaccin.....	12
<b>II. Utilizarea Vaccinului Comirnaty Pfizer/BioNTech.....</b>	<b>14</b>
Compoziția calitativă și cantitativă .....	14
Indicații .....	14
Contraindicații.....	14
Precauții .....	15
Fertilitatea, sarcina și alăptarea .....	15
Doze și mod de administrare .....	15
Evenimente adverse post imunizare (EAPI).....	16
Doză suplimentară și doză booster .....	16
Precauții speciale pentru păstrare .....	17
Eliminare.....	17

Calculul cantității necesare de vaccin.....	17
<b>III. Utilizarea vaccinului Janssen/Johnson&amp;Johnson .....</b>	<b>18</b>
Compoziția calitativă și cantitativă .....	18
Indicații .....	18
Contraindicații.....	18
Precauții .....	18
Fertilitatea, sarcina și alăptarea .....	19
Doze și mod de administrare .....	19
Mod de administrare.....	19
Evenimente adverse post imunizare (EAPI).....	20
Doză suplimentară și doză booster .....	20
Precauții speciale pentru păstrare .....	20
Eliminare.....	21
Calculul cantității necesare de vaccin.....	21
<b>IV. Utilizarea vaccinului Sinopharm .....</b>	<b>22</b>
Compoziția calitativă și cantitativă .....	22
Indicații .....	22
Contraindicații.....	22
Precauții .....	22
Fertilitatea, sarcina și alăptarea .....	23
Doze și mod de administrare .....	23
Evenimente adverse post imunizare (EAPI).....	23
Doză suplimentară și doză booster .....	24
Păstrarea vaccinului Sinopharm.....	24
Eliminare.....	24
Calculul cantității necesare de vaccin.....	24
<b>V. Utilizarea vaccinului CoronaVac (Sinovac).....</b>	<b>26</b>
Compoziția calitativă și cantitativă .....	26
Indicații .....	26
Contraindicații.....	26
Precauții .....	26
Fertilitatea, sarcina și alăptarea .....	27
Doze și mod de administrare .....	27
Evenimente adverse post imunizare (EAPI).....	27
Doză suplimentară și doză booster .....	28

Eliminare.....	28
Calculul cantității necesare de vaccin.....	29
<b>VI. Utilizarea vaccinului Moderna (SpikeVax).....</b>	<b>30</b>
Compoziția calitativă și cantitativă .....	30
Indicații .....	30
Contraindicații.....	30
Precauții .....	31
Fertilitatea, sarcina și alăptarea .....	31
Doze și mod de administrare .....	31
Evenimente adverse post imunizare (EAPI).....	32
Doză suplimentară și doză booster .....	32
Precauții speciale pentru păstrare .....	32
Eliminare.....	33
Calculul cantității necesare de vaccin.....	33
<b>VII. Utilizarea vaccinului Gam-COVID-Vac/Sputnik-V.....</b>	<b>34</b>
Compoziția calitativă și cantitativă .....	34
Indicații .....	34
Contraindicații.....	34
Precauții .....	34
Doze și mod de administrare .....	35
Evenimente adverse post imunizare (EAPI).....	35
Păstrarea vaccinului Gam-COVID-Vac/Sputnik V .....	36
Doză suplimentară și doză booster .....	36
Eliminare.....	36
Calculul cantității necesare de vaccin.....	37
<b>BIBLIOGRAFIE .....</b>	<b>38</b>

## PREFAȚĂ

Ghidul de utilizare a vaccinurilor anti-COVID-19 oferă recomandări clinice pentru lucrători medicali cu privire la cea mai sigură și eficientă utilizare a vaccinurilor în practica lor. Acest ghid include informații specifice despre caracteristici detaliate ale vaccinurilor, indicații și contraindicații la vaccinare, evenimente adverse, modul de administrare, gestionarea deșeurilor rezultate în urma procesului de vaccinare, însumează informațiile și dovezile disponibile în prezent și are ca scop oferirea asistenței profesioniștilor din domeniul sănătății în procesul de vaccinare anti-COVID-19 a populației.

### Utilizatorii:

- Prestatorii serviciilor de asistență medicală implicați în promovarea și realizarea vaccinării anti-COVID-19;
- Medicii epidemiologi, coordonatori ai programelor de imunizare.

Notă: Ghidul la necesitate poate fi utilizat și de alți specialiști implicați în acordarea serviciilor de imunizare anti-COVID-19.

### Obiectivele ghidului:

1. Fortificarea capacităților lucrătorilor medicali de utilizare a vaccinurilor anti-COVID-19. Actualizarea celor mai recente informații cu privire la vaccinurile anti-COVID-19.

### Elaborat:

#### *Lista și informațiile de contact ale persoanelor care au participat la elaborarea documentului*

<b>Numele</b>	<b>Funcția, instituția</b>
Ninel Revenco	dr.hab.șt.med., profesor universitar, șef Departament Pediatrie, USMF „Nicolae Testemițanu”
Laura Țurcan	d.ș.m., secția supravegherea bolilor prevenibile prin vaccinări, Agenția Națională pentru Sănătate Publică
Constantin Spînu	dr.hab.șt.med., profesor universitar, vicedirector științific Agenția Națională pentru Sănătate Publică
Angela Paraschiv	dr.șt.med., profesor universitar, șef Disciplină Epidemiologie, USMF „Nicolae Testemițanu”
Bîrcă Ludmila	dr.șt.med., director IMSP Spitalul Clinic de boli infecțioase la copii
Veaceslav Guțu	Șef secția supravegherea bolilor prevenibile prin vaccinări, Agenția Națională pentru Sănătate Publică
Victoria Bucov	dr.hab.șt.med., profesor cercetător, colab. șt. principal, Agenția Națională pentru Sănătate Publică
Adrian Sîmboteanu	Medic pediatru, IMSP Asociația Medicală Teritorială Centru
Alexei Ceban	Ofițer Coordonare Program Imunizări, Broul de țară a Organizației Mondiale a Sănătății

**Ghidul a fost examinat și aprobat de:**

<b>Denumirea structurii</b>	<b>Persoana responsabilă/semnătura</b>
Consiliul Științific al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică	<i>Constantin Spînu, președinte</i>
Comisia științifico-metodică de profil „Medicină comunitară”	<i>Gheorghe Plăcintă, președinte</i>
Comitetului Național de Experți în Imunizare	<i>Ninel Revenco, președinte</i>
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	<i>Dragoș Guțu, director</i>
Asociația Medicilor de Familie din RM	<i>Ghenadie Curocichin, președinte</i>
Compania Națională de Asigurări în Medicină	<i>Ion Dodon, director general</i>
Consiliul de Experți al MS	<i>Aurel Grosu, președinte</i>

## Scopul

Ghidul de utilizare a vaccinurilor anti-COVID-19 oferă recomandări clinice pentru lucrători medicali cu privire la cea mai sigură și eficientă utilizare a vaccinurilor în practica lor. Acest ghid descrie metodologia de imunizare împotriva COVID-19 în vederea standardizării procesului de vaccinare, inclusiv caracteristicile detaliate ale vaccinurilor utilizate în Republica Moldova, indicațiile și contraindicațiile la vaccinare, evenimentele adverse postimunizare, selectarea persoanelor eligibile, gestionarea vaccinurilor, eliminarea deșeurilor medicale rezultate din procesul de imunizare.

Ghidul se bazează pe cele mai bune dovezi științifice disponibile la momentul publicării. Recomandările au fost elaborate în baza analizei și evaluării materialelor Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), Centrului de Control al Bolilor din Statele Unite ale Americii (CDC Atlanta), celor mai recente surse bibliografice, publicate în ultimii doi ani în bazele de date Web of Science, PubMed, Cochrane, EMBASE, Scopus, HINARI, folosind cuvinte cheie direcționate „imunizarea anti-COVID-19”, „vaccinuri anti-COVID-19”.

## Introducere

**COVID-19** este o infecție transmisibilă aerogenă cauzată de coronavirusul sindromului respirator acut sever 2, denumit SARS-CoV-2, o nouă tulpină de coronavirus. Există multe tipuri de coronavirusuri. Deși acestea infectează mai des animalele, unele pot infecta și oamenii.

Virusul SARS-CoV-2 a fost identificat pentru prima dată în decembrie 2019. La 30 ianuarie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat epidemia de COVID-19 drept urgență de sănătate publică de importanță internațională. La 11 martie 2020, OMS a declarat epidemia de COVID-19 drept pandemie.

Vaccinarea la scară largă împotriva COVID-19 reprezintă cea mai bună modalitate de combatere a pandemiei. Vaccinurile anti-COVID-19 oferă un nivel înalt de protecție împotriva spitalizării, a formelor grave de COVID-19 și a deceselor, cu o eficacitate de peste 80% în rândul populației generale. Există o legătură clară invers proporțională între nivelul vaccinării și rata de spitalizare, respectiv rata mortalității: cu cât rata de vaccinare este mai mare, cu atât riscul de spitalizare sau de deces este mai mic.

Vaccinare împotriva COVID-19 în Republica Moldova a început la data de 02 martie 2021 și se realizează conform Planului Național de imunizare anti-COVID-19 și Ordinilor Ministerului Sănătății al Republicii Moldova care pot fi accesate la link-ul: <https://ms.gov.md/legislatie/ordine-dispozitii/>. Vaccinurile anti-COVID-19 inițial au fost disponibile doar conform unui program de prioritizare pentru grupuri definite, din noiembrie 2021 toate persoanele din Republica Moldova cu vârsta de la 12 ani sunt eligibile pentru a fi vaccinate împotriva COVID-19.

Recomandările privind utilizarea vaccinurilor împotriva COVID-19 în Republica Moldova sunt oferite de Comitetul Național Consultativ de Experti în domeniul Imunizărilor.

## Vaccinurile anti-COVID-19

Un vaccin anti-COVID-19 este un vaccin destinat asigurării imunității dobândite împotriva virusului SARS-CoV-2. Ghidul include informații despre vaccinuri anti-COVID-19 autorizate pentru utilizare în Republica Moldova de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), în urma recomandărilor științifice pozitive din partea Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și ale recomandărilor pentru aprobare ale OMS.

În prezent, portofoliul vaccinurilor utilizate în Republica Moldova cuprinde vaccinuri bazate pe trei tehnologii diferite:

- Vaccinurile cu vector viral (AstraZeneca, Janssen, Sputnik V)
- Vaccinurile de tip ARNm (BioNTech-Pfizer, Spikevax)
- Vaccinurile cu virus inactivat (Sinopharm, ConoraVac/Sinovac)

Conform programului de vaccinare aprobat în Republica Moldova, vaccinarea anti-COVID-19 este recomandată tuturor persoanelor cu vârsta de 12 ani și mai mult pentru a se proteja împotriva COVID-19. Pentru majoritatea persoanelor, un curs de vaccinare primară constă din 2 (două) doze (ce excepția vaccinului Janssen administrat într-o singură doză). O a treia doză primară este recomandată persoanelor sever imunocompromise. După finalizarea schemei primare, este recomandată administrarea dozelor booster pentru a menține imunitatea și protecția împotriva infecției COVID-19.

Vaccinuri utilizate în programul de imunizare împotriva COVID-19 (pentru detalii consultați secțiunile relevante din acest Ghid)

Denumirea și tipul vaccinului	Condiții de păstrare	Reconstituire	Doze în flacon	Doza și modul de administrare	Contingente de vârstă
<b>Vaxzevria/ Astra Zeneca</b> (vaccin COVID-19 recombinant)	La +2+ 8°C	Nu	<b>Flacon 10 doze</b> de la prima perforare cu acul termenul de păstrare - 48 de ore la +2+8°C cu indicarea orei și datei desigilării	2 doze câte 0,5 ml intramuscular cu interval de 4 - 12 săptămâni Doza booster – 4 luni 0,5 ml	18 ani și peste
<b>Comirnaty BioNTech/Pfizer</b> (vaccin COVID-19 de tip mRNA messenger)	La - 70°C – timp de 12 luni, fără a depăși data de expirare După decongelare la +2 +8°C – timp de 1 lună	Da *	<b>Flacon 6 doze</b> de la prima perforare cu acul termenul de păstrare – 6 ore la +2+8°C cu indicarea orei și datei desigilării	2 doze de 0,3 ml intramuscular cu interval de 3 săptămâni Doza booster1 – 4 luni 0,3 ml Doza booster 2 - 4 luni de la doza booster 1, 0,3 ml	12 ani și peste
<b>Janssen/ Johnson&amp;Johnson</b> (vaccin COVID-19 recombinant)	La +2+ 8°C – timp de 4,5 luni fără a depăși data de expirare	Nu	<b>Flacon 5 doze</b> de la prima perforare cu acul termenul de păstrare – 6 ore la +2+8°C cu indicarea orei și datei desigilării	O doză unică de 0,5 ml intramuscular Doza booster – 2 luni 0,25 ml	18 ani și peste
<b>Sinopharm</b> (vaccin COVID-19 (atenuat))	La +2+ 8°C – fără a depăși data de expirare	Nu	<b>Flacon 1 doză</b>	2 doze de 0,5 ml cu interval de 21 de zile intramuscular Doza booster-3-6 luni 0,5ml	18 ani și peste



<b>CoronaVac/ Sinovac</b> (vaccin COVID-19 (atenuat))	La +2+ 8°C – fără a depăși data de expirare	Nu	<b>Flacon 1 doză</b>	2 doze de 0,5 ml cu interval de 28 de zile intramuscular, Doza booster - 3-6 luni 0,5 ml	18 ani și peste
<b>SpiceVax/ Moderna</b> (vaccin COVID-19 de tip mRNA messenger)	La -15 – 25 <sup>0</sup> C – 7 luni, După deconge- lare la +2+ 8°C – timp de 30 zile fără a depăși date de expirare	Nu	<b>Flacon 10 doze/14 doze</b> de la prima perforare cu acul termenul de păstrare - 19 de ore la +2+8°C cu indicarea orei și datei desigilării, nu se permite perforarea flaconului mai mult de 20 de ori	2 doze (a câte 0,5 ml) la interval de 28 de zile Doza booster - 4 luni 0,25 ml Doza booster 2 - 4 luni d ela doza booster 1, 0,25ml	18 ani și peste.
<b>Sputnik-V/ Gam-COVID-Vac</b> (vaccin COVID-19 recombinant)	La -18 <sup>0</sup> C – 7 luni După decongelare la +2+ 8°C – timp de 2 ore	Nu	<b>Flacoane 1 doză</b> cu componente diferite	2 doze (a câte 0,5 ml) cu componente diferite, interval de 3 săptămâni Doza booster - 4 luni 0,5 ml	18 ani și peste

## I. Utilizarea vaccinului Vaxzevria/AstraZeneca Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

### Compoziția calitativă și cantitativă

Flacon multidoză care conține 10 doze a câte 0,5 ml.

O doză (0,5 ml) conține:

Adenovirus preluat de la cimpanzeu care codifică glicoproteina S (spike) a SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)\*, nu mai puțin de  $2,5 \times 10^8$  unități infecțioase (U Inf.)

#### Lista excipienților

L-histidină

Clorhidrat de L-histidină monohidrat

Clorură de magneziu hexahidrat

Polisorbat 80 (E 433)

Etanol

Sucroză

Clorură de sodiu

Edetat disodic (dihidrat)

Apă pentru preparate injectabile

### Indicații

Vaccinul AstraZeneca este indicat pentru imunizarea anti-COVID-19 a persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste, inclusiv a celor cu comorbidități (boli cardiovasculare și hipertensiune arterială, diabet zaharat, patologii bronhopulmonare și endocrine, etc.)<sup>1</sup>. Eficacitatea poate fi diminuată la persoanele imunocompromise.

Înainte de vaccinare NU se efectuează testul la anticorpi.

Persoanele care au suportat COVID-19, se **vaccinează** în momentul în care îndeplinesc criteriile de recuperare după infecția SARS-CoV-2, **dar nu mai devreme de 14 zile după recuperare, fără**

**efectuarea testului la anticorpi.** Persoanele care au primit anticorpi monoclonali sau plasmă convalescentă în timpul tratamentului vor putea fi vaccinate peste 90 zile.

### **Contraindicații**

**Nu există contraindicații absolute la administrarea vaccinului.** Vaccinul este contraindicat persoanelor care sunt alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale vaccinului administrat, persoanelor care au prezentat sindrom de tromboză cu trombocitopenie (STT) după vaccinare și persoanelor care au avut anterior episoade de sindrom de extravazare capilară (căderea masivă a părului), acestea fiind cazuri foarte rare, în primele zile după vaccinare (un caz la peste 5 milioane de doze).

Dacă după prima doză apare o reacție severă imediată (anafilaxie) a doua doză de vaccin nu trebuie administrată. O reacție alergică imediată la vaccin este orice semn sau simptom legat de hipersensibilitate (anafilaxie, urticarie, angioedem, detresă/suferință respiratorie), care apare la câteva ore de la administrare. Doza doi va fi administrată sub supraveghere medicală atentă, dacă este singura opțiune disponibilă pentru persoanele cu risc crescut de COVID-19 sever.

### **Precauții**

Antecedentele de reacții alergice la alte vaccinuri sau terapii/tratamente injectabile se includ în precauții pentru vaccinare. Este recomandată și necesară consultarea medicului alergolog.

Vaccinarea anti-COVID-19 poate fi efectuată după ce se pun în balanță beneficiile vaccinării, în raport cu riscurile. Aceste persoane trebuie să fie monitorizate timp de 30 de minute după vaccinare pentru tratamentul unei posibile reacții anafilactice.

Nu există nicio contraindicație sau precauție la vaccinare pentru persoanele cu alergii sezoniere sau de contact.

Reacțiile legate de anxietate, inclusiv reacțiile vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacțiile legate de stres pot apărea în asociere cu vaccinarea, ca reacție psihogenă la injecție. Este important ca aceste precauții să fie respectate, în vederea evitării altor leziuni cauzate de leșin.

Ca și în cazul altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu prudență persoanelor care urmează tratament anticoagulant sau celor diagnosticate cu trombocitopenie sau orice tulburare hemoragică (precum hemofilia), întrucât în urma administrării intramusculare **la aceste persoane pot să apară hemoragii sau echimoze.**

Vaccinarea trebuie amânată în cazul persoanelor cu boală acută severă, însoțită de febră sau cu infecție acută. Prezența unei infecții minore și/sau a febrei ușoare nu constituie un motiv de amânare a vaccinării.

Tratamentul și supravegherea medicală adecvată trebuie să fie mereu accesibile, în cazul unei reacții anafilactice după administrarea vaccinului.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Administrarea vaccinului AstraZeneca în timpul sarcinii poate fi efectuată doar dacă potențialele beneficii depășesc potențialele riscuri pentru mamă și făt. Nu se cunoaște dacă vaccinul AstraZeneca se excretă în laptele uman. Studiile nu indică efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere. Testarea de sarcină înainte de vaccinare nu este recomandată<sup>ii</sup>. Conform studiilor, anticorpii anti-SARS-CoV-2 în urma vaccinării pătrund prin placentă și ajung la făt, astfel că după naștere copilul este protejat pe o perioadă de 6 luni.

## Doze și mod de administrare

Înainte de a fi administrat vaccinul este obligatoriu să fie prezentat persoanei flaconul cu denumirea și termenul de valabilitate.

- Se vor administra 2 doze de vaccin AstraZeneca la un interval de 4-12 săptămâni după prima doză.
- Vaccinul **Vaxzevria/AstraZeneca** este administrat 0,5 ml în mușchiul deltoid (partea superioară a brațului) cu prelucrarea zonei și respectarea măsurilor antiseptice înaintea injectării.



- Vaccinul nu trebuie amestecat cu orice alt vaccin sau medicament în aceeași seringă.
- Vaccinul nu trebuie să fie administrat pe cale intravenoasă, subcutanată sau intradermică.
- În timpul și după administrarea vaccinului pacientul trebuie să se afle sub supraveghere timp de **15-30 minute**, pentru a monitoriza apariția semnelor unui eventual eveniment advers post-imunizare.
- Maxim 10 doze pot fi extrase din flaconul multidoză.

## Evenimente adverse post imunizare (EAPI)

Toate reacțiile adverse raportate sunt enumerate în funcție de frecvența lor, conform Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP):

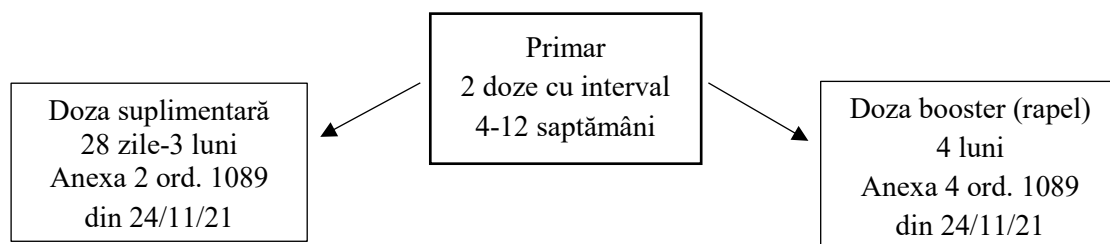
- Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ) sensibilitate, durere locală, febră locală, prurit sau hematom la nivelul locului de administrare a vaccinului, frisoane, fatigabilitate, febră;
- Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ) greață (senzație de rău), vărsături, eritem la nivelul locului de administrare a vaccinului;
- Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1.000$  și  $< 1/100$ ) insomnie, scăderea poftei de mâncare, letargie, limfadenopatie, erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie, angioedema, transpirații nocturne durere articulară sau musculară, astenie, stare generală de rău, prurit la nivelul locului de administrare a vaccinului;
- Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1.000$ ) paralizie facială periferică acută;
- Foarte rare ( $< 1/10.000$ ) miocardită, pericardită.

A se comunica persoanei care se vaccinează despre evenimentele adverse posibile

## Doză suplimentară și doză booster

**Doza suplimentară** se administrează persoanelor **sever imunocompromise** cu vârsta peste 18 ani, ca parte a schemei de vaccinare primară, la un interval recomandat **de 28 de zile - 3 luni** după a doua doză de vaccin; dacă au trecut mai mult de 3 luni de la ultima doză din schema primară standard doza suplimentară se recomandă a fi administrată cât mai curând posibil.

**Doza booster (rapel)** se administrează persoanelor care au finalizat schema primară de vaccinare, la un interval de cel puțin **4 luni**.



După vaccinare este obligatoriu să fie înregistrate toate datele persoanei în Sistemul informațional automatizat „Registrul de evidență a vaccinării împotriva COVID-19” (SIA RVC-19).

### Păstrarea vaccinului Vaxzevria/AstraZeneca

- A se păstra la frigider (+2°C – + 8°C);
- A nu se congeal;
- A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină;
- Eliminați flaconul dacă suspensia prezintă modificări de culoare sau se observă particule;
- A nu se agita;
- De la momentul desigilării flaconului (prima perforare cu acul) termenul de păstrare poate fi o perioadă de **48 de ore la frigider (+2°C – +8°C)** cu indicarea orei și datei desigilării;
- Este normal să rămână lichid în flacon după extragerea ultimei doze. În fiecare flacon există un volum suplimentar, pentru a asigura administrarea a 10 doze (flacon de 5 ml) a câte 0,5 ml. A nu se cumula volumele rămase din mai multe flacoane.

### Eliminare

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale privind deșeurile farmaceutice.

### Calculul cantității necesare de vaccin.

Pentru a organiza logistica și a minimaliza pierderile dozelor de vaccin se recomandă să fie calculată cantitatea necesară de vaccin după următorii pași:

1. Efectuarea calculului necesității în vaccin lunar, în baza numărului real de persoane ce urmează să fie vaccinate. (Doza I, doza II, dozei suplimentare și booster).
2. Determinarea factorului de pierderi (FP).  
**FP = Doze utilizate / Persoane vaccinate**
3. Calculul cantității necesare de vaccin (CNV):  
**CNV = numărul de persoane ce vor fi imunizați + FP (ex.20 % AstraZeneca)**
4. Determinarea rezervei (RV) - se numără restul vaccinului la sfârșitul lunii (depozit)
5. Determinarea cantității de vaccin comandată (CCV).  
**CCV = CNV – RV**

### De exemplu:

1. Sunt programate pentru vaccinare 100 persoane doza I, 1200 doza II, 35 doza suplimentară, 300 doza booster.  
Total 1335 persoane + 300 doza booster (Pfizer sau Moderna)
2. RV ( luna precedentă) = 400 doze AstraZeneca
3. CNV (AstraZeneca) = 1335 + 20 % = 1600

4. CNV (booster) =  $300 + 20\% = 360$  (Pfizer sau Moderna)
5. CCV =  $(1600 + 360) - 400 = 1560$  doze necesare de a suplini stocul pe luna viitoare, 1200 AstraZeneca și 360 Pfizer sau Moderna

În cazul în care rămân doze în flacon spre sfârșitul zilei de muncă (cu cel puțin 2 ore) se recomandă verificarea listelor persoanelor nevaccinate și contactarea telefonică a lor pentru a minimaliza factorul de pierderi.

**Utilizarea acestui vaccin trebuie să țină cont de recomandările în vigoare.**

## II. Utilizarea Vaccinului Comirnaty Pfizer/BioNTech Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

### Compoziția calitativă și cantitativă

Flacon multidoză care necesită diluare înainte de utilizare.

După diluare un flacon (0,45 ml) conține 6 doze a câte 0,3 ml.

O doză (0,3 ml) conține 30 micrograme de tozinameran, un vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).

Tozinameranul este un ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții in vitro acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2.

#### Lista excipienților

((4-hidroxibutil) azanediil)bis(hexan-6,1-diil)bis(2-hexildecanoat) (ALC-0315)

2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidă (ALC-0159)

1,2-Distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolină (DSPC)

Colesterol

Clorură de potasiu

Dihidrogenofosfat de potasiu

Clorură de sodiu

Fosfat disodic dihidrat

Sucroză

Apă pentru preparate injectabile

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

### Indicații

Comirnaty este indicat pentru imunizarea anti-COVID-19 a persoanelor cu vârsta de 12 ani și peste, inclusiv a celor cu comorbidități (boli cardiovasculare și hipertensiune arterială, diabet zaharat, patologii bronhopulmonare și endocrine, etc.)<sup>iii</sup>. Eficacitatea poate fi diminuată la persoanele imunocompromise.

Înainte de vaccinare NU se efectuează testul la anticorpi.

Persoanele care au suportat COVID-19 se **vaccinează** în momentul în care îndeplinesc criteriile de recuperare după infecția SARS-CoV-2, **dar nu mai devreme de 14 zile după recuperare, fără efectuarea testului la anticorpi**. Persoanele care au primit anticorpi monoclonali sau plasmă convalescentă în timpul tratamentului vor putea fi vaccinate peste 90 zile.

### Contraindicații

**Nu există contraindicații absolute la administrarea vaccinului.** Vaccinul este contraindicat doar persoanelor care sunt alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale vaccinului administrat. Pentru vaccinul Pfizer este de luat în considerare antecedente cunoscute de reacție alergică severă la polietilenă glicol (PEG) sau molecule înrudite, deoarece PEG este o componentă a acestor vaccinuri.

Dacă după prima doză apare o reacție severă imediată (anafilaxie) a doua doză de vaccin nu trebuie administrată. O reacție alergică imediată la vaccin este orice semn sau simptom legat de hipersensibilitate (anafilaxie, urticarie, angioedem, detresă/suferință respiratorie), care apare în câteva ore de la administrare. Doza doi va fi administrată sub supraveghere medicală atentă, dacă este singura opțiune disponibilă pentru persoanele cu risc crescut de COVID-19 sever.

## Precauții

Antecedentele de reacții alergice la alte vaccinuri sau terapii/tratamente injectabile se include în precauții pentru vaccinare. Este recomandată și necesară consultarea medicului alergolog. Vaccinarea anti-COVID-19 poate fi efectuată după ce se pun în balanță beneficiile vaccinării, în raport cu riscurile. Aceste persoane trebuie să fie monitorizate timp de 30 de minute după vaccinare pentru tratamentul unei posibile reacții anafilactice.

Nu există nicio contraindicație sau precauție la vaccinare pentru persoanele cu alergii sezoniere sau de contact.

Reacțiile legate de anxietate, inclusiv reacțiile vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacțiile legate de stres pot apărea în asociere cu vaccinare, ca reacție psihogenă la injecție. Este important ca aceste precauții să fie respectate, în vederea evitării altor leziuni cauzate de leșin.

Ca și în cazul altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu prudență persoanelor care urmează tratament anticoagulant sau celor diagnosticate cu trombocitopenie sau orice tulburare hemoragică (precum hemofilia), întrucât în urma administrării intramusculare la aceste persoane pot să apară hemoragii sau echimoze.

Vaccinarea trebuie amânată în cazul persoanelor cu boală acută severă, însoțită de febră sau cu infecție acută. Prezența unei infecții minore și/sau a febrei ușoare nu constituie motiv de amânare a vaccinării.

Tratamentul și supravegherea medicală adecvată trebuie să fie mereu accesibilă în cazul unei reacții anafilactice după administrarea vaccinului.

## Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Infecția cu COVID-19 în timpul sarcinii este asociată cu risc crescut de îmbolnăvire severă a mamei, internare într-o unitate de terapie intensivă și deces. Administrarea P-vaccinului Comirnaty în timpul sarcinii este eficientă în prevenirea bolii COVID-19, iar potențialele beneficii depășesc potențialele riscuri pentru mamă și făt. Vaccinarea femeii însărcinate protejează nou-născutul. Anticorpii dezvoltați de mamă ajung prin placentă la făt, iar după naștere prin laptele matern la sugar. Acești anticorpi pot reduce riscul de îmbolnăvire a bebelușului.

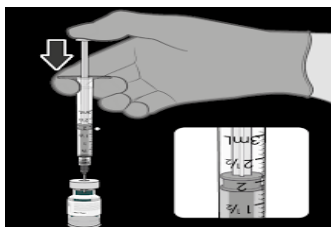
## Doze și mod de administrare

Înainte de a fi administrat vaccinul este obligatoriu să fie prezentat persoanei flaconul cu denumirea și termenul de valabilitate.

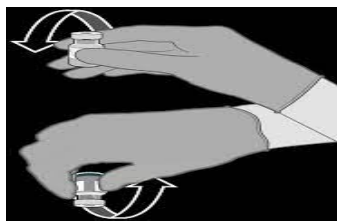
- Comirnaty se va administra intramuscular după diluare cu 2 doze (a câte 0,3 ml) la interval de 3 săptămâni după prima doză, în mușchiul deltoid (partea superioară a brațului) cu prelucrarea zonei și respectarea măsurilor antiseptice înaintea injectării
- Vaccinul nu trebuie amestecat cu orice alt vaccin sau medicament în aceeași seringă
- A nu se administra pe cale intravenoasă, subcutanată sau intradermică
- În timpul și după administrarea vaccinului pacientul se află sub supraveghere timp de **15-30 minute**, pentru a monitoriza apariția semnelor unui eventual eveniment advers post imunizare.

Maxim 6 doze pot fi extrase din flaconul multidoză.



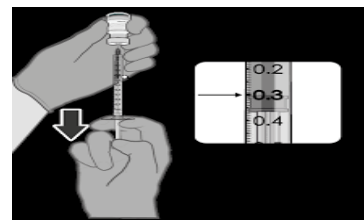


Vaccinul decongelat trebuie diluat în flaconul său original cu 1,8 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). Presiunea din flacon trebuie egalată înainte de



scoaterea acului din dopul flaconului, prin extragerea a 1,8 ml aer în seringă pentru solvent goală.

Flaconul trebuie răsturnat ușor de 10 ori după de diluare. A nu se agita.



Utilizând o tehnică aseptică, curățați dopul flaconului cu un tampon antiseptic de unică folosință. • Extrageți 0,3 ml de Comirnaty. • Pentru a extrage 6 doze dintr-un singur flacon, trebuie utilizate seringi și/sau ace cu spațiu mort redus.

### Evenimente adverse post imunizare (EAPI)

Toate reacțiile adverse raportate sunt enumerate în funcție de frecvența lor, conform Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP):

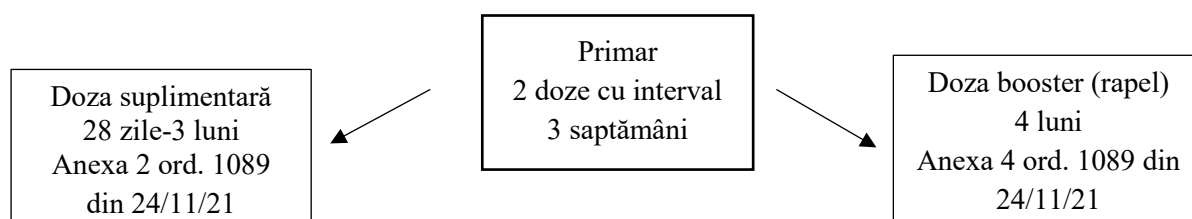
- Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ) sensibilitate, durere locală, febră locală, prurit sau hematom la nivelul locului de administrare a vaccinului, frisoane, fatigabilitate, febră;
- Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ) greață (senzație de rău), vărsături, eritem la nivelul locului de administrare a vaccinului;
- Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1.000$  și  $< 1/100$ ) insomnie, scăderea poftei de mâncare, letargie, limfadenopatie, erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie, angioedema, transpirații nocturne durere articulară sau musculară, astenie, stare generală de rău, prurit la nivelul locului de administrare a vaccinului;
- Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1.000$ ) paralizie facială periferică acută;
- Foarte rare ( $< 1/10.000$ ) miocardită, pericardită.

A se comunica persoanei care se vaccinează despre evenimentele adverse posibile.

### Doză suplimentară și doză booster

**Doza suplimentară** se administrează persoanelor **sever imunocompromise** cu vârsta de peste 18 ani, ca parte a schemei de vaccinare primară, la un interval recomandat **de 28 de zile-3 luni** după a doua doză de vaccin; dacă au trecut mai mult de 3 luni de la ultima doză din schema primară standard doza suplimentară se recomandă a fi administrată cât mai curând posibil.

**Doza booster (rapel)** se administrează persoanelor care au finalizat schema primară de vaccinare, la un interval de cel puțin 4 luni.



După vaccinarea persoanei este obligatoriu de a fi înregistrate toate datele acesteia în Sistemul informațional automatizat „Registrul de evidență a vaccinării împotriva COVID-19” (SIA RVC-19).



## Precauții speciale pentru păstrare

- A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
- Flacoanele congelate trebuie transferate într-un mediu cu temperaturi cuprinse între +2°C și +8°C pentru a se decongela.
- Flaconul nedeschis poate fi păstrat timp de până la o lună, la temperaturi cuprinse între +2°C și +8°C, în perioada de valabilitate de 9 luni.
- Flacoanele trebuie marcate cu data și ora diluării.
- După diluare se va păstra la temperaturi cuprinse între +2°C și +8°C și se va utiliza în decurs de 6 ore.

## Eliminare

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările privind deșeurile farmaceutice (cutie de ardere) și distruse la temperaturi ridicate. Scurgerile potențiale trebuie dezinfectate utilizând agenți cu acțiune virucidă împotriva adenovirusurilor.

## Calculul cantității necesare de vaccin.

Pentru a organiza logistica și minimaliza pierderile dozelor de vaccin se recomandă de a fi calculată cantitatea necesară de vaccin conform următorilor pași:

1. Efectuarea calculului necesității în vaccin lunar, în baza numărului real de persoane ce urmează să fie vaccinate. (Doza I, doza II, doza suplimentară și booster).
2. Determinarea factorului de pierderi (FP).  
**FP = Doze utilizate / Persoane vaccinate**
3. Calculul cantității necesare de vaccin ( CNV): **CNV= numărul de persoane ce vor fi imunizați + FP (ex.20 % Comirnaty Pfizer/BioNTech).**
4. Determinarea rezervei (RV) - se numără restul vaccinului la sfârșitul lunii (depozit).
5. Determinarea cantității de vaccin comandată ( CCV ).  
**CCV = CNV – RV**

### *De exemplu:*

1. Sunt programate pentru vaccinare 100 persoane doza I , 1200 doza II, 35 doza suplimentară, 300 doza booster.  
Total 1635 persoane
2. RV ( luna precedentă) = 400 doze
3. CNV = 1635 + 20 % = 1960
4. CCV = 1960 - 400 = 1560 doze necesare de a suplini stocul pe luna viitoare.

În cazul în care rămân doze în flacon spre sfârșitul zilei de muncă (cu cel puțin 2 ore) se recomandă verificarea listelor persoanelor nevaccinate și de contactat telefonic activ pentru a minimaliza factorul de pierdere.

**Utilizarea acestui vaccin trebuie să țină cont de recomandările în vigoare.**

### III. Utilizarea vaccinului Janssen/Johnson&Johnson Vaccin COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])

#### Compoziția calitativă și cantitativă

Flacon multidoză care conține 5 doze a câte 0,5 ml.

O doză (0,5 ml) conține: Adenovirus tip 26 care codifică glicoproteina spike\* a SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), nu mai puțin de 8,92 log<sub>10</sub> unități infecțioase (U Inf.).

#### Lista excipienților

2-hidroxiopropil-β-ciclodextrină (HBCD)

Acid citric monohidrat

Etanol

Acid clorhidric

Polisorbat 80

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu

Citrat trisodic dihidrat

Apă pentru preparate injectabile

#### Indicații

Vaccinul **Janssen** este recomandat pentru imunizarea anti-COVID-19 a persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste, inclusiv a celor cu comorbidități (boli cardiovasculare și hipertensiune arterială, diabet zaharat, patologii bronhopulmonare și endocrine, etc.)<sup>iv</sup>. Eficacitatea poate fi diminuată la persoanele imunocompromise.

Înainte de vaccinare NU se efectuează testul la anticorpi.

Persoanele care au suportat COVID-19, se **vaccinează** în momentul în care îndeplinesc criteriile de recuperare după infecția SARS-CoV-2, **dar nu mai devreme de 14 zile după recuperare, fără efectuarea testului la anticorpi**. Persoanele care au primit anticorpi monoclonali sau plasmă convalescentă în timpul tratamentului, vor putea fi vaccinate doar peste 90 zile.

#### Contraindicații

**Nu există contraindicații absolute la administrarea vaccinului.** Vaccinul este contraindicat doar persoanelor care sunt alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale vaccinului administrat, persoanele care au avut anterior episoade de sindrom de extravazare capilară (căderea masivă a părului), acestea fiind cazuri foarte rare, în primele zile după vaccinare (un caz la peste 5 milioane de doze).

Dacă după prima doză apare o reacție severă imediată (anafilaxie) a doua doză de vaccin nu trebuie administrată. O reacție alergică imediată la vaccin este orice semn sau simptom legat de hipersensibilitate (anafilaxie, urticarie, angioedem, detresă/suferință respiratorie), care apare în câteva ore de la administrare. Doza doi va fi administrată sub supraveghere medicală atentă, dacă este singura opțiune disponibilă pentru persoanele cu risc crescut de COVID-19 sever.

#### Precauții

Antecedentele de reacții alergice la alte vaccinuri sau terapii/tratamente injectabile se include în precauții pentru vaccinare. Este recomandată și necesară consultarea medicului alergolog.

Vaccinarea anti-COVID-19 poate fi efectuată după ce se pun în balanță beneficiile vaccinării, în raport cu riscurile.

Aceste persoane trebuie să fie monitorizate timp de 30 de minute după vaccinare pentru tratamentul unei posibile reacții anafilactice.

Nu există nicio contraindicație sau precauție la vaccinare pentru persoanele cu alergii sezoniere sau de contact.

Reacțiile legate de anxietate, inclusiv reacțiile vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacțiile legate de stres pot apărea în asociere cu vaccinarea, ca reacție psihogenă la injecție. Este important ca aceste precauții să fie respectate, în vederea evitării altor leziuni cauzate de leșin.

Ca și în cazul altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu prudență persoanelor care urmează tratament anticoagulant sau celor diagnosticate cu trombocitopenie sau orice tulburare hemoragică (precum hemofilia), întrucât în urma administrării intramusculare la aceste persoane pot să apară hemoragii sau echimoze.

Vaccinarea trebuie amânată în cazul persoanelor cu boală acută severă, însoțită de febră sau cu infecție acută. Prezența unei infecții minore și/sau a febrei ușoare nu constituie motiv de amânare a vaccinării.

Tratamentul și supravegherea medicală adecvată trebuie să fie mereu accesibile, în cazul unei reacții anafilactice după administrarea vaccinului.

### Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Administrarea vaccinului Janssen în timpul sarcinii poate fi efectuată doar dacă potențialele beneficii depășesc potențialele riscuri pentru mamă și făt. Nu se cunoaște dacă vaccinul Janssen se excretă în laptele uman.

Studiile nu indică efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Conform studiilor, anticorpilor anti-SARS-CoV-2 în urma vaccinării anti-COVID-19 pătrund prin placentă și ajung la făt, astfel că după naștere copilul este protejat pe o perioadă de 6 luni.

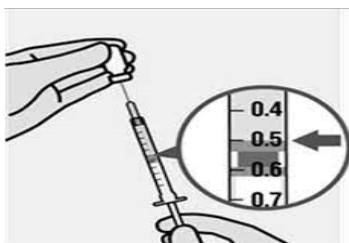
### Doze și mod de administrare

Înainte de a fi administrat vaccinul este obligatoriu să fie prezentat persoanei flaconul cu denumirea și termenul de valabilitate.

Persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste COVID-19 Vaccin Janssen li se administrează ca doză unică de 0,5 ml, prin injecție intramusculară<sup>v</sup>.

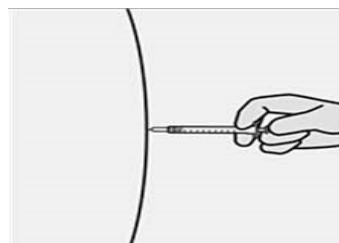
### Mod de administrare

- Vaccinul **Janssen** se administrează doar prin injecție intramusculară, în mușchiul deltoid (în partea superioară a brațului).
- A nu se injecta vaccinul intravenos, subcutanat sau intradermic.
- Vaccinul nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu alte vaccinuri sau medicamente.



Se extrag 0,5 ml

- Se utilizează un ac steril și o seringă sterilă pentru a extrage o doză unică de 0,5 ml din flaconul multidoză.



Se injectează 0,5 ml

- Se administrează doar prin injecție intramusculară, în mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului .

- În timpul și după administrarea vaccinului, pacientul trebuie să fie supravegheat timp de **15-30 minute**, pentru a monitoriza apariția semnelor unui eventual eveniment advers post-imunizare.

▲ Maxim 5 doze poate fi extras din flaconul multidoză<sup>vi</sup>.

### Evenimente adverse post imunizare (EAPI)

Toate reacțiile adverse raportate sunt enumerate în funcție de categorie privind frecvența lor, conform Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP):

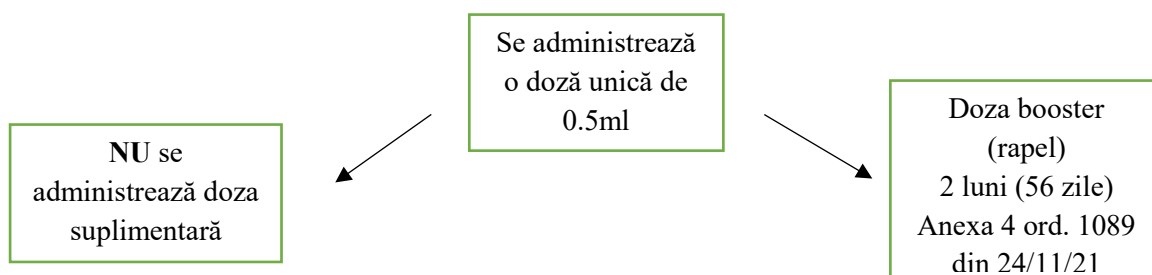
- Foarte frecvente – ( $\geq 1/10$ ) sensibilitate, durere locală, febră locală, prurit sau hematom la nivelul locului de administrare a vaccinului, frisoane, fatigabilitate, febră;
- Frecvente – ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ) greață (senzație de rău), vărsături, eritem la nivelul locului de administrare a vaccinului;
- Mai puțin frecvente – ( $\geq 1/1.000$  și  $< 1/100$ ) insomnie, scăderea poftei de mâncare, letargie, limfadenopatie, erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie, angioedema, transpirații nocturne durere articulară sau musculară, astenie, stare generală de rău, prurit la nivelul locului de administrare a vaccinului;
- Rare – ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1.000$ ) paralizie facială periferică acută;
- Foarte rare – ( $< 1/10.000$ ) miocardită, pericardită.

A se comunica persoanei care se vaccinează despre evenimentele adverse posibile

### Doză suplimentară și doză booster

**Doza suplimentară** nu se administrează.

**Doza booster (rapel)** se administrează persoanelor care au finalizat schema primară de vaccinare, la un interval de cel puțin 2 luni (56 zile).



**După vaccinare este obligatoriu să fie introduse datele persoanei în Sistemul informațional automatizat „Registrul de evidență a vaccinării împotriva COVID-19” (SIA RVC-19).**

### Precauții speciale pentru păstrare

- Vaccinul poate fi păstrat în frigider sau transportat, la temperaturi cuprinse între +2°C și +8°C, pentru perioadă de până la 4,5 luni, fără a depăși data de expirare.

- **Se recomandă** ca vaccinul să fie utilizat imediat după prima punționare a flaconului cu indicarea datei și orei; cu toate acestea, vaccinul poate fi păstrat la temperaturi între +2°C și +8°C, timp de **maximum 6 ore**.

### Eliminare

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările privind deșeurile farmaceutice.

### Calculul cantității necesare de vaccin.

Pentru a organiza logistica și a minimaliza pierderile dozelor de vaccin se recomandă de a efectua calculul cantității necesare de vaccin conform următorilor pași:

1. Efectuarea calculului necesității în vaccin lunar, în baza numărului real de persoane ce urmează să fie vaccinate. (Doza I, doza II, doza suplimentară și booster).
2. Determinarea factorului de pierderi (FP). **FP = Doze utilizate / Persoane vaccinate.**
3. Calculul cantității necesare de vaccin ( CNV): **CNV= numărul de persoane ce vor fi imunizați + FP (ex.10 % Janssen).**
4. Determinarea rezervei (RV) - se numără restul vaccinului la sfârșitul lunii (depozit).
5. Determinarea cantității de vaccin comandată ( CCV ).  
**CCV = CNV – RV**

### De exemplu:

1. Sunt programate pentru vaccinare 300 persoane doza I, 300 doza booster. Total 600 persoane;
2. RV ( luna precedentă) = 100 doze (Janssen);
3. CNV = 300 + 10 % = 330 doze;
4. CNV (booster) = 300 + 20 % = 360 doze (Pfizer sau Moderna);
5. CCV = (330 + 360 ) – 100 = 590 doze necesare de a suplini stocul pe luna viitoare, 230 doze (Janssen) și 360 doze ( Pfizer sau Moderna).

În cazul în care rămân doze în flacon spre sfârșitul zilei de muncă (cu cel puțin 2 ore) se recomandă verificarea listelor persoanelor nevaccinate și contactarea telefonică a lor pentru a minimaliza factorul de pierdere.

**Utilizarea acestui vaccin trebuie să țină cont de recomandările în vigoare.**

## IV. Utilizarea vaccinului Sinopharm Vaccin COVID-19 (atenuat)

### Compoziția calitativă și cantitativă

Flacon monodoză a câte 0,5 ml.

O doză (0,5 ml) conține: SARS-CoV-2, tulpină 19nCoV-CDC-Tan-HB02 (inactivată)

#### *Lista excipienților*

hidroxid de aluminiu

fosfat acid disodic

clorură de sodiu

dihidrogen de sodiu fosfat.

### Indicații

Vaccinul **Sinopharm** este indicat pentru imunizarea anti-COVID-19 a persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste, inclusiv a celor cu comorbidități (boli cardiovasculare și hipertensiune arterială, diabet zaharat, patologii bronhopulmonare și endocrine, etc.). Eficacitatea poate fi diminuată la persoanele imunocompromise.

Înainte de vaccinare **NU** se efectuează testul la anticorpi.

Persoanele care au suportat COVID-19, se **vaccinează** în momentul în care îndeplinesc criteriile de recuperare după infecția SARS-CoV-2, **dar nu mai devreme de 14 zile după recuperare, fără efectuarea testului la anticorpi**. Persoanele care au primit anticorpi monoclonali sau plasmă convalescentă în timpul tratamentului, vor putea fi vaccinate peste 90 zile.

### Contraindicații

**Nu există contraindicații absolute la administrarea vaccinului.** Vaccinul este contraindicat doar persoanelor care sunt alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale vaccinului.

Dacă după prima doză apare o reacție severă imediată (anafilaxie) a doua doză de vaccin nu trebuie administrată. O reacție alergică imediată la vaccin este orice semn sau simptom legat de hipersensibilitate (anafilaxie, urticarie, angioedem, detresă/suferință respiratorie), care apare în câteva ore de la administrare. Doza doi va fi administrată sub supraveghere medicală atentă, dacă este singura opțiune disponibilă pentru persoanele cu risc crescut de COVID-19 sever.

### Precauții

Antecedentele de reacții alergice la alte vaccinuri sau terapii/tratamente injectabile se includ în precauții pentru vaccinare. Este recomandată și necesară consultarea medicului alergolog.

Vaccinarea anti-COVID-19 poate fi efectuată după ce se pun în balanță beneficiile vaccinării, în raport cu riscurile.

Aceste persoane trebuie să fie monitorizate timp de 30 de minute după vaccinare pentru tratamentul unei posibile reacții anafilactice.

Nu există nicio contraindicație sau precauție la vaccinare pentru persoanele cu alergii sezoniere sau de contact.

Reacțiile legate de anxietate, inclusiv reacțiile vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacțiile legate de stres pot apărea în asociere cu vaccinarea, ca reacție psihogenă la injecție. Este important ca aceste precauții să fie respectate, în vederea evitării altor leziuni cauzate de leșin.

Ca și în cazul altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu prudență persoanelor care urmează tratament anticoagulant sau celor diagnosticate cu trombocitopenie sau orice tulburare

hemoragică (precum hemofilia), întrucât în urma administrării intramusculare la aceste persoane pot să apară hemoragii sau echimoze.

Vaccinarea trebuie amânată în cazul persoanelor cu boală acută severă, însoțită de febră sau cu infecție acută. Prezența unei infecții minore și/sau a febrei ușoare nu constituie motiv de amânare a vaccinării.

Tratamentul și supravegherea medicală adecvată trebuie să fie mereu accesibilă, în cazul unei reacții anafilactice după administrarea vaccinului.

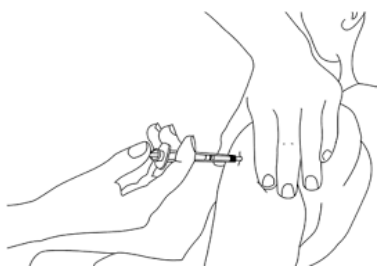
### Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Vaccinul Sinopharm poate fi administrat în timpul sarcinii doar dacă potențialele beneficii depășesc potențialele riscuri pentru mamă și făt. Nu se cunoaște dacă vaccinul Sinopharm se excretă în laptele uman. Studiile nu indică efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere. Conform studiilor, în urma vaccinării anti-COVID-19 anticorpilor anti-SARS-CoV-2 pătrund prin placentă și ajung la făt, astfel că după naștere copilul este protejat pe o perioadă de 6 luni.

### Doze și mod de administrare

Înainte de a fi administrat vaccinul este obligatoriu ca flaconul cu denumirea și termenul de valabilitate să fie prezentat persoanei.

- Se vor administra 2 doze cu vaccin **Sinopharm** la un interval de 21 zile de la prima doză.
- Vaccinul **Sinopharm** este administrat 0,5 ml în mușchiul deltoid (partea superioară a brațului) cu prelucrarea zonei și respectarea măsurilor antiseptice înaintea injectării.



- Vaccinul nu trebuie amestecat cu orice alt vaccin sau medicament în aceeași seringă
- A nu se administra acest vaccin pe cale intravenoasă, subcutanată sau intradermică
- În timpul și după administrare persoana trebuie supravegheată timp de **15-30 minute**, pentru a monitoriza apariția semnelor unui eventual eveniment advers post imunizare.

### Evenimente adverse post imunizare (EAPI)

Toate reacțiile adverse raportate sunt enumerate în funcție de categorie privind frecvența lor, conform Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP):

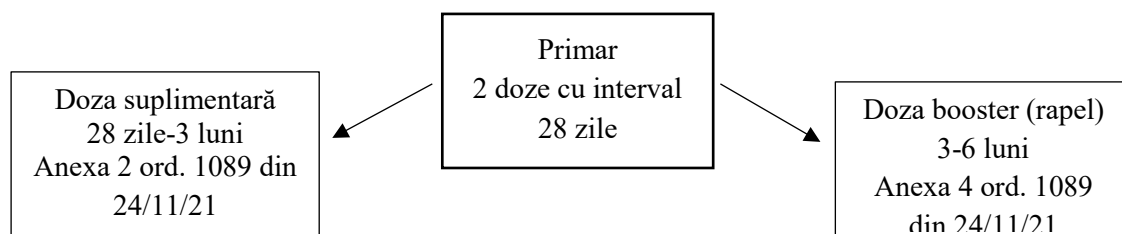
- Foarte frecvente – ( $\geq 1/10$ ) sensibilitate, durere locală, febră locală, prurit sau hematom la nivelul locului de administrare a vaccinului, frisoane, fatigabilitate, febră, cefalee;
- Frecvente – ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ) greață (senzație de rău), vărsături, eritem la nivelul locului de administrare a vaccinului;
- Mai puțin frecvente – ( $\geq 1/1.000$  și  $< 1/100$ ) insomnie, scăderea poftei de mâncare, letargie, limfadenopatie, erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie, angioedema, transpirații nocturne durere articulară sau musculară, astenie, stare generală de rău, prurit la nivelul locului de administrare a vaccinului;
- Rare – ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1.000$ ) paralizie facială periferică acută;
- Foarte rare – ( $< 1/10.000$ ) miocardită, pericardită.

A se comunica persoanei care se vaccinează despre evenimentele adverse posibile.

### Doză suplimentară și doză booster

**Doza suplimentară** se administrează persoanelor **sever imunocompromise** cu vârsta peste 18 ani, ca parte a schemei de vaccinare primară, la un interval recomandat **de 28 de zile-3 luni** după a doua doză de vaccin; dacă au trecut mai mult de 3 luni de la ultima doză din schema primară standard doza suplimentară se recomandă a fi administrată cât mai curând posibil.

**Doza booster (rapel)** se administrează persoanelor care au finalizat schema primară de vaccinare, la un interval de cel puțin **4 luni**<sup>vii</sup>.



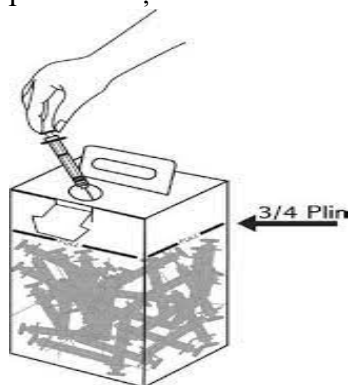
După vaccinarea persoanei este obligatoriu de a fi înregistrate toate datele acesteia în Sistemul informațional automatizat „Registrul de evidență a vaccinării împotriva COVID-19” (SIA RVC-19).

### Păstrarea vaccinului Sinopharm

- A se păstra la frigider (+2°C – + 8°C);
- A nu se congela;
- A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină;
- Eliminați flaconul dacă suspensia prezintă modificări de culoare sau se observă particule;
- A nu se agita.

### Eliminare

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile farmaceutice.



### Calculul cantității necesare de vaccin.

Pentru a organiza logistica și a minimaliza pierderile dozelor de vaccin se recomandă de a efectua calculul cantității necesare de vaccin conform următorilor pași:

1. Efectuarea calculului necesității în vaccin lunar, în baza numărului real de persoane ce urmează să fie vaccinate. (Doza I, doza II, doza suplimentară și booster).

2. Determinarea factorului de pierderi (FP).

$$\mathbf{FP = Doze utilizate / Persoane vaccinate}$$

3. Calculul cantității necesare de vaccin ( CNV):



**CNV= numărul de persoane ce vor fi imunizați + FP (ex. 5 % Sinopharm).**

4. Determinarea rezervei (RV) - se numără restul vaccinului la sfârșitul lunii (depozit).
5. Determinarea cantității de vaccin comandată (CCV).

$$\text{CCV} = \text{CNV} - \text{RV}$$

***De exemplu:***

1. Sunt programate pentru vaccinare 100 persoane doza I, 1200 doza II, 35 doza suplimentară, 300 doza booster.

Total 1635 persoane

2. RV ( luna precedentă) = 400 doze
3.  $\text{CNV} = 1635 + 5 \% = 1715$
4.  $\text{CCV} = 1715 - 400 = 1315$  doze necesare de a suplini stocul pe luna viitoare

**Utilizarea acestui vaccin trebuie să țină cont de recomandările în vigoare.**

## V. Utilizarea vaccinului CoronaVac (Sinovac) Vaccin COVID-19 (atenuat)

### Compoziția calitativă și cantitativă

Flacon monodoză a câte 0,5 ml.

Substanță activă: virusul SARS-CoV-2 inactivat, 6μg (1200SU)

*Lista excipienților*

hidroxid de aluminiu (aluminiu: 0,45 mg);

fosfat acid disodic,

fosfat

dihidrogen de sodiu (fosfat: 0,005 mmol),

clorură de sodiu (9 mg).

### Indicații

Vaccinul **CoronaVac (Sinovac)** este indicat pentru imunizarea anti-COVID-19 a persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste, inclusiv a celor cu comorbidități (boli cardiovasculare și hipertensiune arterială, diabet zaharat, patologii bronhopulmonare și endocrine, etc.). Eficacitatea poate fi diminuată la persoanele imunocompromise.

Înainte de vaccinare **NU** se efectuează testul la anticorpi.

Persoanele care au suportat COVID-19, se **vaccinează** în momentul în care îndeplinesc criteriile de recuperare după infecția SARS-CoV-2, **dar nu înainte de 14 zile după recuperare, fără efectuarea testului la anticorpi**. Persoanele care au primit anticorpi monoclonali sau plasmă convalescentă în timpul tratamentului vor putea fi vaccinate este 90 zile.

### Contraindicații

**Nu există contraindicații absolute la administrarea vaccinului.** Vaccinul este contraindicat doar persoanelor care sunt alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale vaccinului administrat.

Dacă după prima doză apare o reacție severă imediată (anafilaxie) a doua doză de vaccin nu trebuie să fie administrată. O reacție alergică imediată la vaccin este orice semn sau simptom legat de hipersensibilitate (anafilaxie, urticarie, angioedem, detresă/suferință respiratorie), care apare în câteva ore de la administrare. Doza doi va fi administrată sub supraveghere medicală atentă, dacă este singura opțiune disponibilă pentru persoanele cu risc crescut de COVID-19 sever.

### Precauții

Antecedentele de reacții alergice la alte vaccinuri sau terapii/tratamente injectabile se include în precauții pentru vaccinare. Este recomandată și necesară consultarea medicului alergolog.

Vaccinarea anti-COVID-19 poate fi efectuată după ce se pun în balanță beneficiile vaccinării, în raport cu riscurile. Aceste persoane trebuie să fie monitorizate timp de 30 de minute după vaccinare pentru tratamentul unei posibile reacții anafilactice.

Nu există nicio contraindicație sau precauție la vaccinare pentru persoanele care au alergii sezoniere sau de contact.

Reacțiile legate de anxietate, inclusiv reacțiile vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacțiile legate de stres pot apărea în asociere cu vaccinarea, ca reacție psihogenă la injecție. Este important ca aceste precauții să fie respectate, în vederea evitării altor leziuni cauzate de leșin.

Ca și în cazul altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu prudență persoanelor care urmează un tratament anticoagulant sau celor diagnosticate cu trombocitopenie sau orice tulburare hemoragică (precum hemofilia), întrucât în urma administrării intramusculare la aceste persoane pot să apară hemoragii sau echimoze.

Vaccinarea trebuie amânată în cazul persoanelor cu boală acută severă, însoțită de febră sau cu infecție acută. Prezența unei infecții minore și/sau a febrei ușoare nu constituie motiv de amânare a vaccinării.

Tratamentul și supravegherea medicală adecvată trebuie să fie mereu accesibile, în cazul unei reacții anafilactice după administrarea vaccinului.

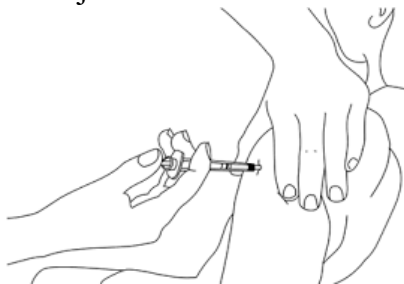
### Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Administrarea vaccinului Sinovac în timpul sarcinii poate fi efectuată doar dacă potențialele beneficii depășesc potențialele riscuri pentru mamă și făt. Nu se cunoaște dacă vaccinul Sinovac se excretă în laptele uman. Studiile nu indică efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere. Conform studiilor, în urma vaccinării anti-COVID-19 anticorpii anti-SARS-CoV-2 pătrund prin placentă și ajung la făt, astfel că după naștere copilul este protejat pe o perioadă de 6 luni.

### Doze și mod de administrare

Înainte de a fi administrat vaccinul este obligatoriu ca flaconul cu denumirea și termenul de valabilitate să fie prezentat persoanei.

- Se vor administra 2 doze de vaccin **CoronaVac (Sinovac)** la un interval de 28 zile după prima doză.
- Vaccinul **CoronaVac (Sinovac)** este administrat 0,5 ml în mușchiul deltoid (partea superioară a brațului) cu prelucrarea zonei și respectarea măsurilor antiseptice înaintea injectării.



- Vaccinul nu trebuie amestecat cu orice alt vaccin sau medicament în aceeași seringă.
- A nu se administra vaccinul pe cale intravenoasă, subcutanată sau intradermică.

În timpul și după administrarea vaccinului pacientul se află sub supraveghere timp de **15-30 minute**, pentru a monitoriza apariția semnelor unui eventual eveniment advers post-imunizare.

### Evenimente adverse post imunizare (EAPI)

Toate reacțiile adverse raportate sunt enumerate în funcție de categorie privind frecvența lor, conform Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP):

- Foarte frecvente – ( $\geq 1/10$ ) sensibilitate, durere locală, febră locală, prurit sau hematom la nivelul locului de administrare a vaccinului, frisoane, fatigabilitate, febră, cefalee;

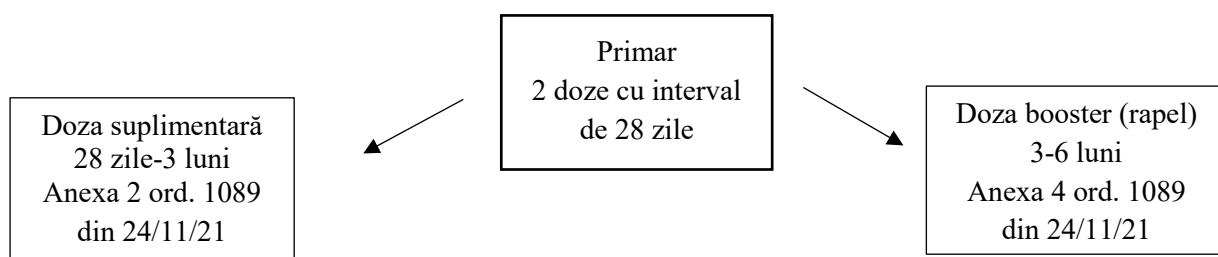
- Frecvente – ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ) greață (senzație de rău), vărsături, eritem la nivelul locului de administrare a vaccinului;
- Mai puțin frecvente – ( $\geq 1/1.000$  și  $< 1/100$ ) insomnie, scăderea poftei de mâncare, letargie, limfadenopatie, erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie, angioedema, transpirații nocturne durere articulară sau musculară, astenie, stare generală de rău, prurit la nivelul locului de administrare a vaccinului;
- Rare – ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1.000$ ) paralizie facială periferică acută;
- Foarte rare – ( $< 1/10.000$ ) miocardită, pericardită.

A se comunica persoanei care se vaccinează despre evenimentele adverse posibile

### Doză suplimentară și doză booster

**Doza suplimentară** se administrează persoanelor **sever imunocompromise** cu vârsta peste 18 ani, ca parte a schemei de vaccinare primară, la un interval recomandat **de 28 de zile - 3 luni** după a doua doză de vaccin; dacă au trecut mai mult de 3 luni de la ultima doză din schema primară standard, doza suplimentară se recomandă a fi administrată cât mai curând posibil.

**Doza booster (rapel)** se administrează persoanelor care au finalizat schema primară de vaccinare, la un interval de cel puțin **4 luni**.



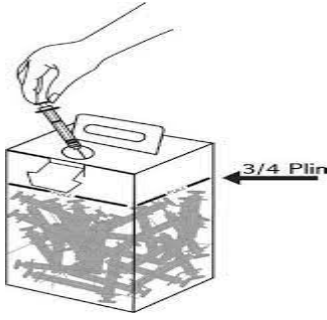
**După vaccinarea persoanei este obligatoriu de a fi înregistrate toate datele acesteia în Sistemul informațional automatizat „Registrul de evidență a vaccinării împotriva COVID-19” (SIA RVC-19).**

### Păstrarea vaccinului CoronaVac (Sinovac)

- A se păstra la frigider ( $+2^{\circ}\text{C} - + 8^{\circ}\text{C}$ );
- A nu se congela;
- A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină;
- Eliminați flaconul dacă suspensia prezintă modificări de culoare sau se observă particule;
- A nu se agita;
- Vaccinul trebuie utilizat imediat după prima punționare a flaconului;
- Vaccinul nu trebuie amestecat cu orice alt vaccin sau medicament în aceeași seringă.

### Eliminare

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările privind deșeurile farmaceutice.



### Calculul cantității necesare de vaccin.

Pentru a organiza logistica și a minimaliza pierderile dozelor de vaccin se recomandă să fie calculată cantitatea necesară de vaccin în baza următorilor pași:

1. Efectuarea calculului necesității în vaccin lunar, în baza numărului real de persoane ce urmează să fie vaccinate. (Doza I, doza II, doza suplimentară și booster).

2. Determinarea factorului de pierderi (FP).

$$\mathbf{FP = Doze utilizate / Persoane vaccinate}$$

3. Calculul cantității necesare de vaccin ( CNV):

$$\mathbf{CNV = numărul de persoane ce vor fi imunizați + FP (ex. 5 \% CoronaVac \{Sinovac\})}$$

4. Determinarea rezervei (RV) - se numără restul vaccinului la sfârșitul lunii (depozit)

5. Determinarea cantității de vaccin comandată ( CCV ).

$$\mathbf{CCV = CNV - RV}$$

#### *De exemplu:*

1. Sunt programate pentru vaccinare 100 persoane doza I , 1200 doza II, 35 doza suplimentară, 300 doza booster.

Total 1635 persoane

2. RV ( luna precedentă) = 400 doze

3. CNV = 1635 + 5 % = 1715

4. CCV = 1715 - 400 = 1315 doze necesare de a suplini stocul pe luna viitoare

**Utilizarea acestui vaccin trebuie să țină cont de recomandările în vigoare.**

## VI. Utilizarea vaccinului Moderna (SpikeVax)

### Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

#### Compoziția calitativă și cantitativă

Acesta este un flacon multidoză care conține 10 doze a câte 0,5 ml fiecare sau maxim 20 de doze a câte 0,25 ml fiecare.

O doză (0,5 ml) conține ARN mesager (ARNm) 100 de micrograme (integrat în nanoparticule lipidice SM-102). O doză (0,25 ml) conține ARN mesager (ARNm) 50 micrograme (integrat în nanoparticule lipidice SM-102).

ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții in vitro, acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală de suprafață (S) a SARS-CoV-2.

#### Lista excipienților

Lipidă SM-102 (heptadecan-9-il 8-{{(2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino} octanoat)

Colesterol

1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC)

1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxpolietilen-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamol

Clorhidrat de trometamol

Acid acetic

Acetat de sodiu trihidrat

Sucroză

Apă pentru preparate injectabile

#### Indicații

Vaccinul **Moderna** este indicat pentru imunizarea anti-COVID-19 a persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste, inclusiv a celor cu comorbidități (boli cardiovasculare și hipertensiune arterială, diabet zaharat, patologii bronhopulmonare și endocrine, etc.)<sup>viii</sup>. Eficacitatea poate fi diminuată la persoanele imunocompromise.

Înainte de vaccinare **NU** se efectuează testul la anticorpi.

Persoana care a suportat COVID-19 se **vaccinează** în momentul în care îndeplinește criteriile de recuperare după infecția SARS-CoV-2, **dar nu devreme de 14 zile după recuperare, fără efectuarea testului la anticorpi**. Persoanele care au primit anticorpi monoclonali sau plasmă convalescentă în timpul tratamentului, vor putea fi vaccinați peste 90 zile.

#### Contraindicații

**Nu există contraindicații absolute la administrarea vaccinului.** Vaccinul este contraindicat doar persoanelor sunt alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale vaccinului. Dacă după prima doză apare o reacție severă imediată (anafilaxie) a doua doză de vaccin nu trebuie administrată. O reacție alergică imediată la vaccin este orice semn sau simptom legat de hipersensibilitate (anafilaxie, urticarie, angioedem, detresă/suferință respiratorie), care apare în câteva ore de la administrare. Doza doi va fi administrată sub supraveghere medicală atentă, dacă este singura opțiune disponibilă pentru persoanele cu risc crescut de COVID-19 sever.

## Precauții

Antecedentele de reacții alergice la alte vaccinuri sau terapii/tratamente injectabile se includ în precauții pentru vaccinare. Este recomandată și necesară consultarea medicului alergolog.

Vaccinarea anti-COVID-19 poate fi efectuată după ce se pun în balanță beneficiile vaccinării, în raport cu riscurile. Aceste persoane trebuie să fie monitorizate timp de 30 de minute după vaccinare pentru tratamentul unei posibile reacții anafilactice.

Nu există nicio contraindicație sau precauție la vaccinare pentru persoanele cu alergii sezoniere sau de contact.

Reacțiile legate de anxietate, inclusiv reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacțiile legate de stres pot apărea în asociere cu vaccinarea, ca reacție psihogenă la injecție. Este important ca aceste precauții să fie respectate, în vederea evitării altor leziuni cauzate de leșin

Ca și în cazul altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu prudență persoanelor care urmează tratament anticoagulant sau celor diagnosticate cu trombocitopenie sau orice tulburare hemoragică, precum hemofilia, întrucât în urma administrării intramusculare, la aceste persoane pot să apară hemoragii sau echimoze.

Vaccinarea trebuie amânată în cazul persoanelor cu boală acută severă, însoțită de febră sau cu infecție acută. Prezența unei infecții minore și/sau a febrei ușoare nu constituie un motiv de amânare a vaccinării.

Tratamentul și supravegherea medicală adecvată trebuie să fie mereu accesibilă, în cazul unei reacții anafilactice după administrarea vaccinului.

## Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Infecția cu COVID-19 în timpul sarcinii este asociată cu risc crescut de îmbolnăvire severă a mamei, internare într-o unitate de terapie intensivă, și deces. Administrarea vaccinului Moderna în timpul sarcinii este eficient în prevenirea bolii COVID-19, având potențiale beneficii care depășesc potențialele riscuri pentru mamă și făt. Vaccinarea femeii însărcinate protejează nou-născutul. Anticorpilor dezvoltați de mamă ajung prin placentă la făt, iar după naștere prin laptele matern - la sugar. Anticorpilor reduc riscul de infectare a bebelușului.

## Doze și mod de administrare

Înainte de a fi administrat vaccinul este obligatoriu ca flaconul cu denumirea și termenul de valabilitate să fie prezentat persoanei.

- Schema de vaccinare primară. Vaccinul **Moderna** este administrat cu 2 (două) doze a câte 0,5 ml fiecare. A doua doză trebuie administrată la 28 de zile după prima doză.
- Se administrează câte 0,5 ml sau 0,25 ml (booster) de Vaccin **SpikeVax/Moderna** în mușchiul deltoid (partea superioară a brațului) cu prelucrarea zonei și respectarea măsurilor antiseplice înainte de injecție.



- Vaccinul nu trebuie amestecat cu orice alt vaccin sau medicament în aceeași seringă
- A nu se administra pe cale intravenoasă, subcutanată sau intradermică

- În timpul și după administrarea vaccinului pacientul se află sub supraveghere timp de **15-30 minute**, pentru a monitoriza apariția semnelor unui eventual eveniment advers post-imunizare.

### Evenimente adverse post imunizare (EAPI)

Toate reacțiile adverse raportate sunt enumerate în funcție de categorie privind frecvența lor, conform Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP):

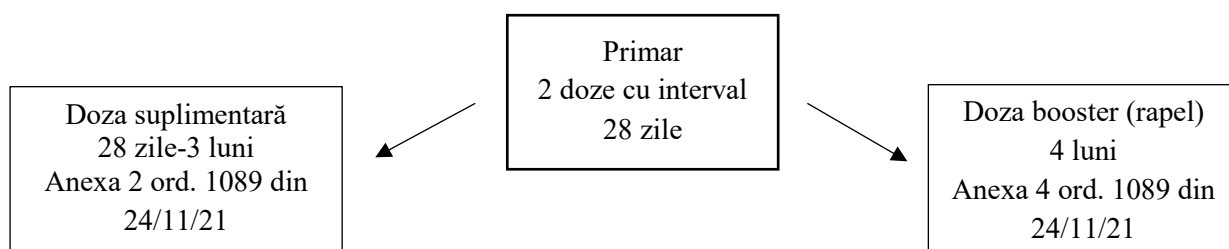
- Foarte frecvente – ( $\geq 1/10$ ) sensibilitate, durere locală, febră locală, prurit sau hematom la nivelul locului de administrare a vaccinului, frisoane, fatigabilitate, febră, cefalee;
- Frecvente – ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ) greață (senzație de rău), vărsături, eritem la nivelul locului de administrare a vaccinului;
- Mai puțin frecvente – ( $\geq 1/1.000$  și  $< 1/100$ ) insomnie, scăderea poftei de mâncare, letargie, limfadenopatie, erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie, angioedema, transpirații nocturne durere articulară sau musculară, astenie, stare generală de rău, prurit la nivelul locului de administrare a vaccinului;
- Rare – ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1.000$ ) paralizie facială periferică acută;
- Foarte rare – ( $< 1/10.000$ ) miocardită, pericardită.

A se comunica persoanei care se vaccinează despre evenimentele adverse posibile.

### Doză suplimentară și doză booster

**Doza suplimentară** se administrează persoanelor **sever imunocompromise** cu vârsta peste 18 ani, ca parte a schemei de vaccinare primară, **o doză de 0.5ml** la un interval recomandat **de 28 de zile-3 luni** după a doua doză de vaccin; dacă au trecut mai mult de 3 luni de la ultima doză din schema primară standard doza suplimentară se recomandă a fi administrată cât mai curând posibil.

**Doza booster (rapel)** se administrează persoanelor care au finalizat schema primară de vaccinare, **o doză de 0.25ml** (seringi de 1 ml cu gradajie 0.25ml) la un interval de cel puțin **4 luni**.



**După vaccinarea persoanei este obligatoriu de a fi înregistrate toate datele acesteia în Sistemul informațional automatizat „Registrul de evidență a vaccinării împotriva COVID-19” (SIA RVC-19).**

### Precauții speciale pentru păstrare

- **Flacon nedeschis (congelat)** este valabil 7 luni la temperaturi între  $-25^{\circ}$  și  $-15^{\circ}$  C la congelator.
- A se păstra în cutia originală pentru a fi protejat de lumina.



- Vaccinul se decongelează la temperatura între +15 °C și +25 °C timp de o oră sau între +2 °C și +8 °C timp de 2 ore și 30 minute.
- **Vaccinul nedeschis (decongelat)** poate fi păstrat la frigider, la o temperatură între +2 °C și +8 °C, protejat de lumină, timp de maximum 30 de zile.
- După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.
- **Flaconul puncționat cu acul** este valabil pe o perioadă de 19 ore, la temperaturi între +2°C și +8 °C, după deschidere se marchează data și ora primei înțepături.
- Dacă vaccinul nu este utilizat imediat, duratele și condițiile de păstrare în timpul utilizării intră în responsabilitatea utilizatorului.

### Eliminare

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările privind deșeurile farmaceutice.

### Calculul cantității necesare de vaccin.

Pentru a organiza logistica și minimaliza pierderile dozelor de vaccin se recomandă să fie calculată cantitatea necesară de vaccin în baza următorilor pași:

1. Efectuarea calculului necesității în vaccin lunar, în baza numărului real de persoane ce urmează să fie vaccinate. (Doza I, doza II, doza suplimentară și booster).
2. Determinarea factorului de pierderi (FP).  
**FP = Doze utilizate / Persoane vaccinate**
3. Calculul cantității necesare de vaccin ( CNV):  
**CNV= numărul de persoane ce vor fi imunizați + FP (ex. 20 % SpikeVax {Moderna})**
4. Determinarea rezervei (RV) - se numără restul vaccinului la sfârșitul lunii (depozit)
5. Determinarea cantității de vaccin comandată ( CCV ).  
**CCV = CNV – RV**

#### *De exemplu:*

1. Sunt programate pentru vaccinare 100 persoane doza I , 1200 doza II, 35 doza suplimentară, 300 doza booster.  
Total 1635 persoane
2. RV ( luna precedentă) = 400 doze
3. CNV = 1635 + 20 % = 1960
4. CCV = 1960 - 400 = 1560 doze necesare de a suplini stocul pe luna viitoare

În cazul în care rămân doze în flacon spre sfârșitul zilei de muncă (cu cel puțin 2 ore) se recomandă verificarea listelor persoanelor nevaccinate și contactarea telefonică a lor pentru a minimaliza factorul de pierdere.

**Utilizarea acestui vaccin trebuie să țină cont de recomandările în vigoare.**

## VII. Utilizarea vaccinului Gam-COVID-Vac/Sputnik-V Vaccin Covid-19 (vaccin combinat cu vectori)

### Compoziția calitativă și cantitativă

Fiolă monodoză a câte 0.5 ml.

Gam-COVID-Vac, Vaccin Vector Combinat pentru prevenirea infecției cu coronavirus cauzată de virusul SARS-CoV-2  
Ingredient activ: particule adenovirale recombinante de serotip 5 care conțin gena proteinei virusului S SARS-CoV-2, în cantitate de  $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$  particule/doză.

#### *Lista excipienților*

(hidroximetil) aminometan - 1,21 mg,  
clorură de sodiu - 2,19 mg,  
zaharoză - 25,0 mg,  
clorură de magneziu hexahidrat - 102,0 μg,  
sare disodic EDTA dihidrat - 19,0 μg,  
polisorbat 80 - 250 μg pentru apă,  
250 μl - 295 μl.

### Indicații

**Vaccin COVID-19 a câte două doze cu componente diferite, intervalul între doze fiind de trei săptămâni.**

Vaccinul **Gam-COVID-Vac/Sputnik V** este indicat pentru imunizarea persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste, inclusiv a celor cu comorbidități (boli cardiovasculare și hipertensiune arterială, diabet zaharat, patologii bronhopulmonare și endocrine, etc.).

Înainte de vaccinare **NU** se efectuează testul la anticorpi.<sup>ix</sup> Eficacitatea poate fi diminuată la persoanele imunocompromise.

Persoana care a suportat COVID-19 se **vaccinează** în momentul în care îndeplinește criteriile de recuperare după infecția SARS-CoV-2, **dar nu mai devreme de 14 zile după recuperare, fără efectuarea testului la anticorpi.** Persoanele care au primit anticorpi monoclonali sau plasmă convalescentă în timpul tratamentului vor putea fi vaccinate peste 90 zile.

### Contraindicații

**Nu există contraindicații absolute la administrarea vaccinului.** Vaccinul este contraindicat doar persoanelor care sunt alergice la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale vaccinului administrat.

Dacă după prima doză apare o reacție severă imediată (anafilaxie) a doua doză de vaccin nu trebuie administrată. O reacție alergică imediată la vaccin este orice semn sau simptom legat de hipersensibilitate (anafilaxie, urticarie, angioedem, detresă/suferință respiratorie), care apare în câteva ore de la administrare. Doza doi va fi administrată sub supraveghere medicală atentă, dacă este singura opțiune disponibilă pentru persoanele cu risc crescut de COVID-19 sever.

### Precauții

Antecedentele de reacții alergice la alte vaccinuri sau terapii/tratamente injectabile se include în precauții pentru vaccinare. Este recomandată și necesară consultarea medicului alergolog.

Vaccinarea anti-COVID-19 poate fi efectuată după ce se pun în balanță beneficiile vaccinării, în raport cu riscurile. Aceste persoane trebuie să fie monitorizate timp de 30 de minute după vaccinare pentru tratamentul unei posibile reacții anafilactice.

Nu există nicio contraindicație sau precauție la vaccinare pentru persoanele cu alergii sezoniere sau de contact.

Reacțiile legate de anxietate, inclusiv reacțiile vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacțiile legate de stres pot apărea în asociere cu vaccinarea, ca reacție psihogenă la injecție. Este important ca aceste precauții să fie respectate, în vederea evitării altor leziuni cauzate de leșin.

Vaccinarea trebuie amânată în cazul persoanelor cu boală acută severă, însoțită de febră sau cu infecție acută. Prezența unei infecții minore și/sau a febrei ușoare nu constituie un motiv de amânare a vaccinării.

Tratamentul și supravegherea medicală adecvată trebuie să fie mereu accesibile, în cazul unei reacții anafilactice după administrarea vaccinului.

### Sarcina și alăptarea

Vaccinul **Gam-COVID-Vac/Sputnik V** nu este recomandat în sarcină și în perioada alăptării.

### Doze și mod de administrare

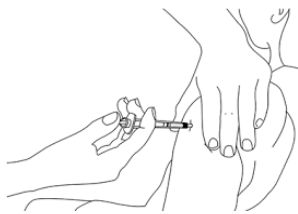
Înainte de a fi administrat vaccinul este obligatoriu ca flaconul cu denumirea și termenul de valabilitate să fie prezentat persoanei.

Înainte de administrare vaccinul va fi decongelat la temperatura camerei până la decongelarea completă.

Se vor administra: **componentul I doza 1 (unu) și componentul II doza 2 (doi)** cu interval de 3 săptămâni după prima doză.

### ▲ A nu se administra doza 2 (doi) fără a fi efectuat doza 1 (unu).

- Se administrează câte 0,5 ml de **Gam-COVID-Vac/Sputnik V** mușchiul deltoid (partea superioară a brațului) cu prelucrarea zonei și respectarea măsurilor antiseptice înaintea injectării.



- Vaccinul nu trebuie amestecat cu orice alt vaccin sau medicament în aceeași seringă.
- A nu se administra pe cale intravenoasă, subcutanată sau intradermică.
- În timpul și după administrarea vaccinului, pacientul se află sub supraveghere timp de **15-30 minute**, pentru a monitoriza apariția semnelor unui eventual eveniment advers post-imunizare<sup>x</sup>.

### Evenimente adverse post imunizare (EAPI)

Toate reacțiile adverse raportate sunt enumerate în funcție de categorie privind frecvența lor, conform Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP):

- Foarte frecvente – ( $\geq 1/10$ ) sensibilitate, durere locală, febră locală, prurit sau hematom la nivelul locului de administrare a vaccinului, frisoane, fatigabilitate, febră, cefalee;

- Frecvente – ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ) greață (senzație de rău), vărsături, eritem la nivelul locului de administrare a vaccinului;
- Mai puțin frecvente – ( $\geq 1/1.000$  și  $< 1/100$ ) insomnie, scăderea poftei de mâncare, letargie, limfadenopatie, erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie, angioedema, transpirații nocturne durere articulară sau musculară, astenie, stare generală de rău, prurit la nivelul locului de administrare a vaccinului;
- Rare – ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1.000$ ) paralizie facială periferică acută;
- Foarte rare – ( $< 1/10.000$ ) miocardită, pericardită.

A se comunica persoanei care se vaccinează despre evenimentele adverse posibile.

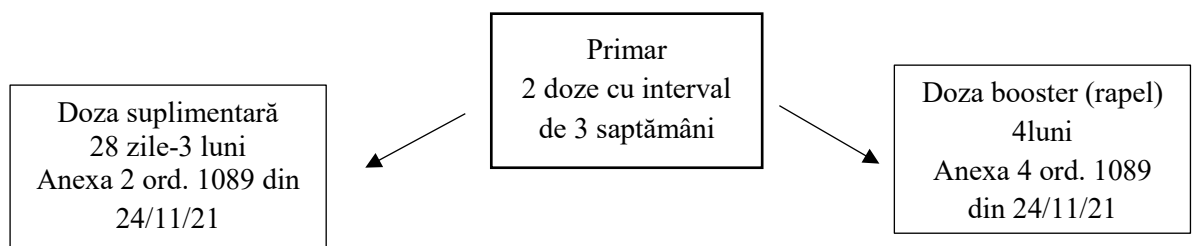
### Păstrarea vaccinului Gam-COVID-Vac/Sputnik V

- A se păstra la temperatura nu mai sus de minus 18°C.
- A nu se recongela.
- A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.
- Eliminați flaconul dacă suspensia prezintă modificări de culoare sau se observă particule.
- A nu se agita.
- A se păstra în forma decongelată nu mai mult de 2 ore.
- De la momentul desigilării flaconului/fiolei nu se admite păstrarea acestuia.
- Vaccinul nu trebuie amestecat cu orice alt vaccin sau medicament în aceeași seringă.

### Doză suplimentară și doză booster

**Doza suplimentară** se administrează persoanelor **sever imunocompromise** cu vârsta de peste 18 ani, ca parte a schemei de vaccinare primară, la un interval recomandat **de 28 de zile - 3 luni** după a doua doză de vaccin; dacă au trecut mai mult de 3 luni de la ultima doză din schema primară standard doza suplimentară se recomandă a fi administrată cât mai curând posibil.

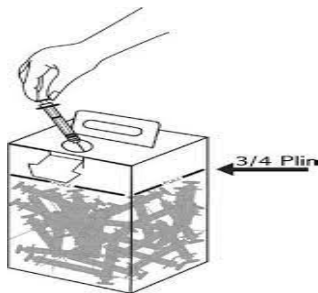
**Doza booster (rapel)** se administrează persoanelor care au finalizat schema primară de vaccinare, la un interval de cel puțin **4 luni**.



După vaccinare este obligatoriu să fie înregistrate toate datele persoanei în Sistemul informațional automatizat „Registrul de evidență a vaccinării împotriva COVID-19” (SIA RVC-19).

### Eliminare

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările privind deșeurile farmaceutice.



### Calculul cantității necesare de vaccin.

Pentru a organiza logistica și minimaliza pierderile dozelor de vaccin se recomandă să fie calculată cantitatea necesară de vaccin conform următorilor pași:

1. Efectuarea calculului necesității în vaccin lunar, în baza numărului real de persoane ce urmează să fie vaccinate. (Doza I, doza II, doza suplimentară și booster).
2. Determinarea factorului de pierderi (FP).

$$\mathbf{FP = Doze utilizate / Persoane vaccinate}$$

3. Calculul cantității necesare de vaccin ( CNV):

$$\mathbf{CNV = numărul de persoane ce vor fi imunizați + FP (ex. 5 \% Gam-COVID-Vak/Sputnik V)}$$

4. Determinarea rezervei (RV) - se numără restul vaccinului la sfârșitul lunii (depozit)
5. Determinarea cantității de vaccin comandată ( CCV ).

$$\mathbf{CCV = CNV - RV}$$

### *De exemplu:*

1. Sunt programate pentru vaccinare 120 persoane doza I, 120 doza II, 35 doza suplimentară, 300 doza booster

$$\text{Total 575 persoane} = 240 \text{ Sputnik} + 335 \text{ Pfizer sau Moderna}$$

2. RV ( luna precedentă ) = 200 doze (sputnik) = 100 (doza I) + 100 (doza II)
3. CNV = 240 + 5 % = 252 (126 doza I si 126 doza 2)
4. CNV (booster + doza suplimentară) = 335+20% =402 doze (Pfizer) sau 410 (Moderna)
5. CCV = 252+ 402(410) = 654 (662) doze necesare de a suplini stocul pe luna viitoare.

**Utilizarea acestui vaccin trebuie să țină cont de recomandările în vigoare.**

## BIBLIOGRAFIE

---

1. <sup>i</sup>[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_ro.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_ro.pdf)
2. <sup>ii</sup>[https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-AZD1222-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1)
3. <sup>iii</sup>[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_ro.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_ro.pdf)
4. <sup>iv</sup>[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information\\_ro.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_ro.pdf)
5. <sup>v</sup>[https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-immunocompromised-persons](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-immunocompromised-persons)
6. <sup>vi</sup><https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/janssen.html>
7. <sup>vii</sup>[Interim recommendations for an extended primary series with an additional vaccine dose for COVID-19 vaccination in immunocompromised persons Interim guidance, 26 October 2021](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-immunocompromised-persons-interim-guidance-26-october-2021)
8. <sup>viii</sup>[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_ro.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_ro.pdf)
9. <sup>ix</sup><https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/03/12.-Proposed-Philippine-package-insert-Instruction-Eng.pdf>
10. <sup>x</sup><https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/files/%D0%9D%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B8/%D0%A4%D0%B0%D0%B9%D0%BB%D1%8B/28.12.2020/%D0%B8%D0%BD%D1%81%D1%82%D1%80%D1%83%D0%BA%D1%86%D0%B8%D1%8F%20%D0%BF%D0%BE%20%D0%BF%D1%80%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8E%20%D0%9B%D0%A1.pdf>