

## **ANEXĂ LA FORMULARUL DE CONSIMȚĂMÂNT PENTRU VACCINAREA ANTI-COVID 19 NOTA INFORMATIVĂ**

### **Vaxzevria (vaccinul COVID-19 AstraZeneca)**

#### **Ce este Vaxzevria și pentru ce se utilizează?**

Vaccinul Vaxzevria (cunoscut anterior sub numele de vaccinul AstraZeneca COVID-19) este un vaccin utilizat pentru a preveni COVID-19, boală cauzată de virusul SARS-CoV-2. Vaxzevria se administrează la adulți cu vârsta de 18 ani și peste. Vaccinul determină sistemul imunitar (apărarea naturală a organismului) să producă anticorpi și celule sanguine care acționează împotriva virusului, conferind astfel protecție împotriva COVID-19. Niciuna dintre componentele acestui vaccin nu poate provoca COVID-19.

#### **Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Vaxzevria**

Vaxzevria nu trebuie administrat dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat mai jos).

#### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului sau personalului sanitar de la centrul de vaccinare înainte de a vi se administra vaccinul dacă:

- ați avut o reacție alergică severă sau probleme respiratorii după ce ați fost injectat cu un alt vaccin sau după ce vi s-a administrat Vaxzevria în trecut;
- ați leșinat după o injecție;
- aveți o boală gravă sau o infecție cu febră mare. Cu toate acestea, dacă aveți o febră ușoară sau o infecție a căilor respiratorii superioare (cum ar fi o răceală), veți putea totuși să vă vaccinați;
- aveți o problemă de sângerare, tendința de a face vânătăi sau dacă utilizați medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează adecvat (imunodeficiență) sau luați medicamente care vă slăbesc sistemul imunitar (cum ar fi corticosteroizi în doze mari, imunosupresoare sau medicamente anticancerigene).

Cheaguri de sânge, adesea în locuri neobișnuite (de exemplu, creier, intestine, ficat, splină), în asociere cu niveluri scăzute ale trombocitelor, în unele cazuri cu prezența sângerărilor, au fost observate foarte rar după administrarea de Vaxzevria. Această afecțiune a inclus cazuri severe cu cheaguri de sânge în locuri diferite sau neobișnuite, precum și coagulări sau sângerări excesive în tot corpul. Cele mai multe dintre aceste cazuri au apărut în primele paisprezece zile de la vaccinare și au fost înregistrate în special la femeile cu vârsta sub 60 de ani. În unele cazuri, această afecțiune a dus la deces.

Apelați imediat la un medic dacă vă confrunțați cu dificultăți de respirație, dureri în piept, umflarea picioarelor sau dureri abdominale persistente după vaccinare.

În plus, consultați imediat un medic dacă, după câteva zile, aveți dureri de cap intense sau persistente sau vedere încețoșată după vaccinare, sau dacă după câteva zile apar vânătăi pe piele sau pete rotunde în alt loc decât locul de administrare a vaccinului.

Comitetul de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA, în cadrul reuniunii sale din 7 aprilie 2021, a concluzionat că beneficiile Vaxzevria în combaterea amenințării încă larg răspândite a COVID-19 (care, la rândul său, provoacă probleme de coagulare și poate fi fatal) continuă să depășească riscul de reacții adverse. (<https://www.aifa.gov.it/-/vaccino-covid-19-astrazeneca-ema-trova-un-possibilecollegamento-con-casi-molto-rari-di-trombi-inusuali-associati-a-bassi-livelli-di-piastrine>).

#### **Alte medicamente și Vaxzevria**

Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului sanitar de la centrul de vaccinare dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alte medicamente sau dacă vi s-au administrat recent alte vaccinuri.

## Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți, credeți că sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă ori alăptați, cereți sfatul medicului înainte de a vi se administra acest vaccin.

Experiența privind utilizarea vaccinului Vaxzevria la femeile gravide este limitată. Studiile de toxicitate asupra reproducerii la animale nu au fost finalizate. Pe baza rezultatelor studiului preliminar, nu se așteaptă niciun efect asupra dezvoltării fetale. Administrarea de Vaxzevria în timpul sarcinii trebuie luată în considerare numai atunci când beneficiile potențiale depășesc riscurile potențiale pentru mamă și făt .

## Durata protecției și limitele eficacității vaccinului

Durata protecției oferite de vaccin nu este cunoscută; studiile clinice sunt încă în curs de desfășurare pentru a stabili acest lucru. Protecția începe la aproximativ 3 săptămâni după prima doză de Vaxzevria. Este posibil ca persoanele să nu fie complet protejate decât după 15 zile de la administrarea celei de-a doua doze. Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca vaccinarea cu Vaxzevria să nu protejeze toate persoanele vaccinate. Prin urmare, este esențial să continuăm să respectăm cu strictețe recomandările de sănătate publică (mască, distanțare și spălarea frecventă a mâinilor)

## Cum se administrează Vaxzevria

Vaxzevria se administrează sub formă de injecție intramusculară în partea superioară a brațului. Este prevăzut un rapel și se recomandă ca a doua doză din același vaccin să fie administrată la aproximativ 12 săptămâni după prima doză pentru a completa ciclul de vaccinare. Este foarte important ca a doua administrare să fie efectuată pentru a obține un răspuns imunitar optim. Dacă uitați să vă întoarceți la data prevăzută pentru a doua administrare, contactați medicul dumneavoastră sau centrul de vaccinare unde a fost administrată prima doză.

## Reacții adverse posibile

La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor, pot apărea reacții adverse la Vaxzevria, deși nu toate persoanele le manifestă. Solicitați asistență medicală **de urgență** dacă prezentați simptome de reacție alergică severă. Astfel de reacții pot include o combinație a oricăruia dintre următoarele simptome:

- senzație de leșin sau amețeală
- modificări ale bătăilor inimii
- dificultăți de respirație
- respirație șuierătoare
- umflarea buzelor, a feței sau a gâtului
- urticarie sau erupție cutanată
- greață sau vărsături
- dureri de stomac

Pot apărea următoarele reacții adverse la Vaxzevria:

*Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

- sensibilitate, durere, căldură, mâncărime sau vânătăi la locul injecției
- senzație de oboseală sau stare generală de rău
- frisoane sau senzație de febră
- dureri de cap
- senzație de rău (greață)
- dureri articulare sau musculare

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- umflătură sau înroșire în locul în care se face injecția
- febră (>38°C)
- stare de rău (vărsături) sau diaree
- niveluri scăzute de trombocite în sânge

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)*

- somnolență sau amețeli
- scăderea apetitului

- ganglioni linfatici umflați
- transpirație excesivă, mâncărimi sau erupții cutanate

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)*

- cheaguri de sânge, adesea în locuri neobișnuite (de exemplu, creier, intestin, ficat, splină), asociate cu niveluri scăzute de trombocite în sânge.

Dacă aveți orice reacție adversă, chiar dacă nu face parte din cele enumerate mai sus, contactați medicul dumneavoastră sau centrul de vaccinare.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

### **Ce conține Vaxzevria**

Principiul activ este un adenovirus nereplicant preluat de la cimpanzeu care codifică pentru glicoproteina spike a SARS-CoV-2.

Acest produs conține organisme modificate genetic (OMG).

Ceialți excipienți sunt: L-histidină; clorhidrat de L-histidină monohidrat; clorură de magneziu hexahidrat; polisorbitat 80 (E 433); sucroză; edetat disodic (dihidrat); apă pentru preparate injectabile.