

Evenimentele adverse post-imunizare la vaccinurile anti-COVID-19

Laura Țurcan, dr.med.,
medic epidemiolog, ANSP



Evenimente adverse post-imunizare

Clasificarea după cauze

EAPI - orice manifestare nocivă survenită după imunizare și care nu este neapărat legată de utilizarea vaccinului.

Evenimentul advers poate fi un semn nefavorabil sau neintenționat, o constatare de laborator anormală, un simptom sau o boală

1
Reacția asociată cu vaccinul

*Exemplu:
Reacție locală, febră, cefalee,...*

2
Reacția asociată cu defectele calității vaccinului

*Exemplu:
Defect furnizat de producător /inactivare etc.*

3
Reacția asociată cu eroarea de imunizare

*Exemplu:
Transmiterea infecției prin flacon multidoză infectat.*

4
Reacția asociată cu anxietatea față de imunizare

*Exemplu:
Reacție vazo-vagală la adolescenți în timpul sau după imunizare.*

5
Eveniment coincident

*Exemplu:
Hipertonie, diferite maladii care au loc în populație indiferent de vaccinare*

Indicațiile pentru vaccinarea anti-COVID-19:

- Vaccinarea anti-COVID-19 este indicată populației generale cu vârsta de peste 12 ani (Pfizer și Moderna), cu celelalte vaccinuri - persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.
- Vaccinarea poate fi oferită, indiferent de istoricul unei persoane de infecție SARS-CoV-2 simptomatică sau asimptomatică.
- Înainte de vaccinare nu este recomandat testul Ac COVID-19 și testul la Ac.

Vaccinurile anti-COVID-19 pot salva viața persoanei care se vaccinează, ferind-o de o formă severă a bolii.

Contraindicațiile pentru vaccinarea anti-COVID-19:

Există anumite grupuri populaționale pentru care vaccinarea nu este recomandată, fie din cauza contraindicațiilor, fie datorită datelor și dovezilor limitate pe care studiile științifice le-au putut produce până în prezent.

- Singura **contraindicație absolută** este vaccinarea persoanelor care știu sau sunt cunoscute cu antecedente de alergii severe la oricare dintre componentele vaccinului.
- Pentru vaccinurile **Pfizer și Moderna** sunt 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.
- **Datele colectate de-a lungul anului 2021 în cadrul sistemului de farmacovigilență, recomandă** a nu se administra a 2-a doză de vaccin **Vaxzevria (AstraZeneca)** persoanelor care au suferit un episod de tromboză asociată cu trombocitopenie după administrarea primei doze și persoanelor care au făcut anterior episoade de extravazare capilară (capillary leak syndrome-CLS), acestea fiind cazuri foarte rare, în primele zile după vaccinare (1 caz la peste 5 milioane de doze).
- Dacă după prima doză apare o reacție severă imediată, 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 apar în câteva ore de la administrare. Furnizarea dozei doi - sub supraveghere medicală atentă, dacă este singura opțiune disponibilă pentru persoanele cu risc crescut de COVID-19 sever

Precauțiile pentru vaccinare:

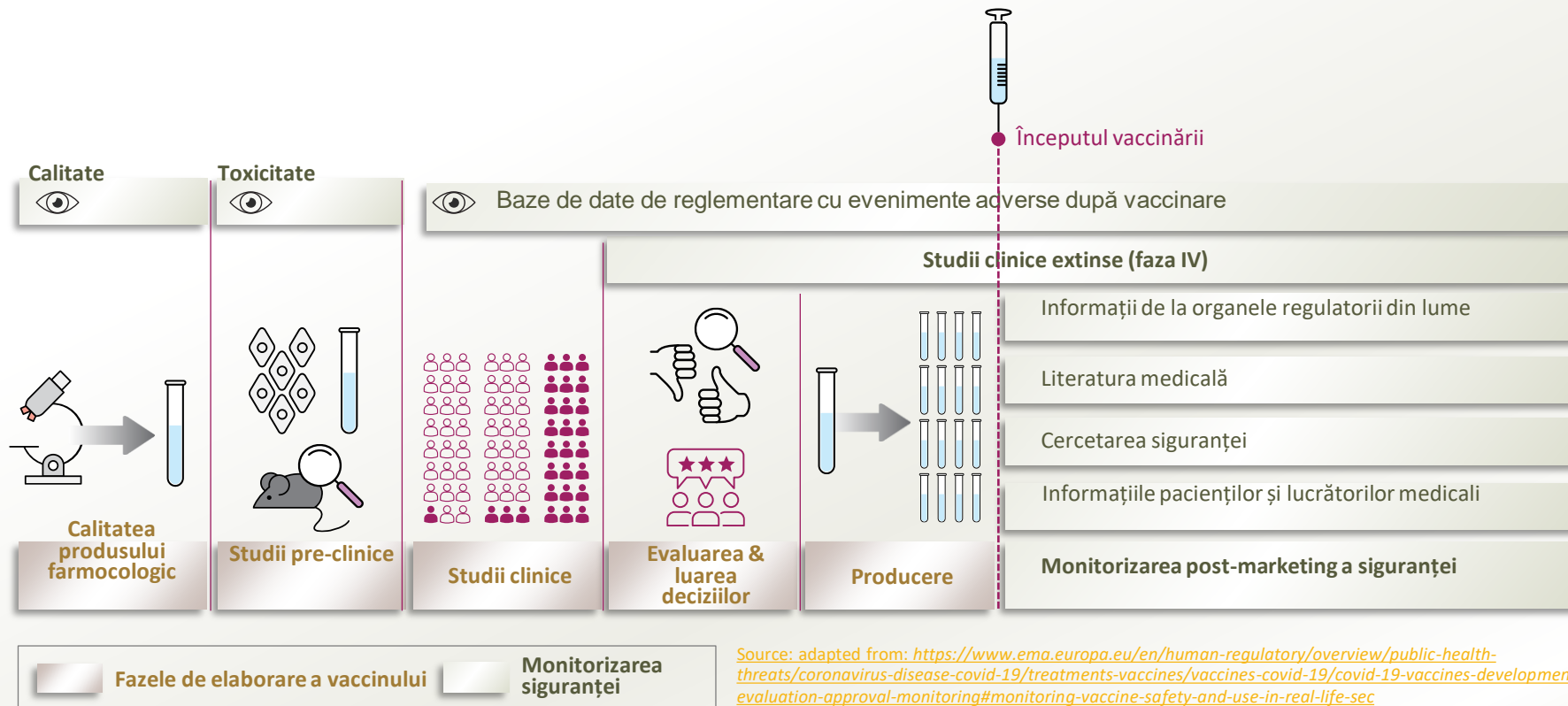
- Antecedente de reacții alergice la alte vaccinuri sau terapii/tratamente injectabile sunt considerate ca “precauții”, **NU** contraindicații a vaccinării.
- Este recomandată și necesară evaluarea riscului de către un medic alergolog. Riscurile se pun în balanță cu beneficiile vaccinării anti-COVID-19 și vaccinarea anti-COVID-19 poate fi efectuată. Astfel de persoane trebuie observate timp de 30 de minute după vaccinare pentru tratamentul unei posibile reacții anafilactice.
- Alimentele, alergiile sezoniere sau alergiile de contact **NU** intră sub incidența precauțiilor. **NU** există nici-o contraindicație sau precauție la vaccinare pentru persoanele cu astfel de alergii.

Siguranța vaccinării

- Toate medicamentele, inclusiv vaccinurile (medicamente imunologice) prezintă beneficii și riscuri. Vaccinurile, ca și medicamentele, sunt autorizate doar dacă beneficiile depășesc riscurile.
- Comisia Europeană au autorizat dintre vaccinurile candidate anti-COVID-19 doar acele vaccinuri care s-au dovedit a fi sigure și eficiente, îndeplinind standardele de siguranță. După ce un vaccin este autorizat /aprobat pentru utilizare, sistemele de monitorizare a siguranței vaccinului urmăresc evenimentele adverse (posibile efecte secundare). În cazul crizei provocate de pandemia COVID-19 au fost eliberate autorizații în regim de urgență, dar și măsurile de monitorizare a siguranței sunt fără precedent
- Vaccinurile împotriva COVID-19 sunt continuu studiate de OMS și agențiile de reglementare.
- Menționăm că toate vaccinurile care sunt utilizate la moment în R. Moldova sunt sigure și eficiente, fiind autorizate de către organizațiile de reglementare internaționale și naționale.

Verificarea siguranței vaccinurilor în timpul și după procesul de elaborare a vaccinului

- Siguranța se verifică de la I etapă de elaborare până la implementarea în viața reală

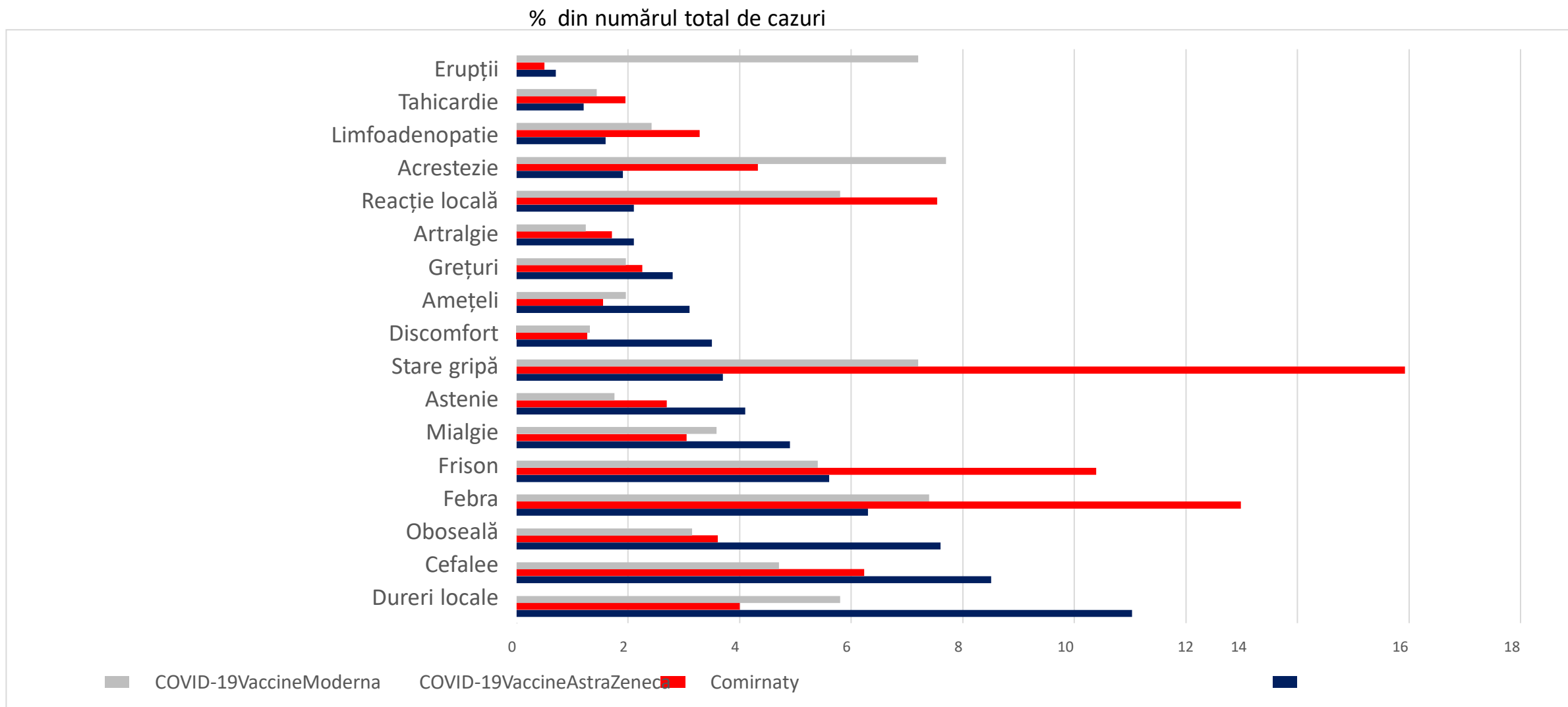


Reacții frecvente așteptate la vaccinul AstraZeneca (ChAdOx1-S) / inclusiv COVISHIELD™

Sistem de organe MedDRA (SOC)	Foarte frecvente: (> 1:10)	Frecvente: (> 1:100)
Dereglări a sistemului nervos	- cefalee	
Dereglări a sistemului gastro-intestinal	- grețuri	
Dereglări a sistemului scheleto-muscular și țesut conjunctiv	- mialgie, - artralgie	
Reacții locale și generale la	local: - derere, - cald, - prurit, Общие реакции: - oboseală, - fatigabilitate, - febră, - frison	local: - Inflamație - eritema

Reacții la vaccinurile COVID-19

(cazuri raportate în Germania)



Reacții serioase rar întâlnite

la vaccinurile COVID-19

Țara		Moderna	PfizerBiontech Comirnaty	AstraZeneca(ChA dOx1-S)
GERMANIA	doze	168,189	5,378,703	363,645
	cazuri (la 100,000 doze)	2 (1.19)	63 (1.17)	3 (0.82)
MAREA BRITANIE	doze	X	10,700,000	9,700,000
	cazuri (la 100,000 doze)	X	214 (2.0)	194 (2.0)
BELGIA	doze	55,206	607,367	315,288
	cazurieb (la 100,000 doze)	1 (1.81)	33 (5.35)	5 (1.59)

*Inclusiv: Reacții anafilactice, Șoc anafilactic, reacții anafilactoide

Germany/PEI

https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?cms_pos=5

UK/MHRA

<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

Belgium:

https://www.afmps.be/fr/news/coronavirus_aperçu_hebdomadaire_des_effets_indesirables_des_vaccins_contre_la_covid_19_du_25_0

Monitorizarea EAPI în RM

- Există o monitorizare continuă a evenimentelor adverse, inclusiv a celor care nu au putut neapărat fi detectate în studiile clinice, datorită constrângerilor de timp.
- Dacă se observă un eveniment advers neașteptat, experții îl studiază rapid pentru a evalua dacă este o adevărată problemă de siguranță.
- Experții decid apoi dacă sunt necesare modificări în recomandările privind vaccinurile anti-COVID-19 și vaccinarea.
- Această monitorizare este esențială pentru a se asigura că beneficiile continuă să depășească riscurile pentru persoanele care se vaccinează.

Raportarea EAPI

- Reacțiile secundare/ușoare după vaccinarea anti-COVID-19, în marea majoritate a cazurilor sunt locale (la locul injectării) sau generale (febră, frison, dureri de cap, oboseală, dureri musculare și articulare, greață). Până în prezent, majoritatea reacțiilor adverse suspectate/raportate după vaccinare sunt minore și tranzitorii și dispar în câteva zile. Unele persoane nu au efecte secundare după ce au primit un vaccin anti-COVID-19. Aceste reacții sunt **normale**.
- Un număr mic de persoane au avut reacții alergice moderate după vaccinare, dar acest lucru este foarte rar și atunci când se întâmplă, personalul medical are la dispoziție în centrul de vaccinare medicamente care se pot folosi pentru a trata eficient și imediat reacția adversă apărută. Se recomandă, după administrarea vaccinului - 15-30 min. monitorizare medicală, în caz de reacție severă – se aplică pe loc tratament și îngrijire medicală.
- Raportarea tuturor evenimentelor adverse suspectate după administrarea vaccinului este **importantă**. Acest lucru permite **monitorizarea continuă** a raportului beneficiu/risc al vaccinului. Acestea **includ orice posibile reacții adverse nemenționate în prospect**.
- *În cazul manifestării oricărui EAPI - adresare la medicul de familie/asistenta medicală.*
- *Pacienții vor beneficia de asistență medicală gratuită, conform legislației.*

EAPI după vaccinarea anti-COVID-19

Total doze administrate - 1.486.930

Total EAPI înregistrate - 1.568

Frecvența EAPI: 0,1%

Ușoare – 92% (1.444 EAPI):

Febră până la 38,5, dureri locale, cefalee, fatigabilitate, oboseală, dureri musculare/articulare, insomnie, etc. sau combinație din ele (apar în primele 24 ore și dispar în 1-2 zile)

Moderate – 8% (124 EAPI):

Febra peste 38,5, simptome ale reacții alergice (dispar în 3-4 zile)

Severe - 0% (toate cazurile de decese, cu vaccinare COVID-19 în anamneză - se investighează (in 18 decese – legătura cauzală cu vaccinarea nu a fost stabilită: cardio-14, onco-2, coma hiperglicemica-1, traume CC-1), 5 cazuri – polineuropatii și 1 caz – trombocitopenie.

La femei însărcinate și care alăptează - 0% EAPI

Mulțumesc pentru atenție!



Vaccinurile salvează vieți