

Informează-te doar din surse verificate și sigure!

C**VID-19**

OMS: ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI:

INFECȚIA CU NOUL CORONAVIRUS (SARS-COV-2). SIGURANȚA VACCINURILOR.



Acest material apare în cadrul Proiectului "Asigurarea informării corecte și combaterea dezinformării în pandemia COVID-19", implementat de Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova/Departamentul Sănătate Publică. Informațiile prezentate în acest material nu sunt împărtășite neapărat de Fundația Soros-Moldova.

OMS: Întrebări și răspunsuri: Infecția cu noul coronavirus (SARS-CoV-2). Siguranța vaccinurilor.

Putem oare fi siguri de inofensivitatea vaccinurilor împotriva COVID-19?

Există o serie întreagă de mecanisme eficiente de verificare a siguranței oricăruia dintre vaccinurile anti-COVID-19. Înainte de a fi aprobate de OMS și de autoritățile naționale de reglementare, vaccinurile împotriva COVID-19 trebuie testate temeinic în cadrul studiilor clinice care vor verifica dacă acestea din urmă îndeplinesc cerințele de siguranță și eficacitate acceptate la nivel internațional.

Pentru a răspunde nevoii urgente de vaccinuri împotriva COVID-19 în plan mondial s-au declanșat activități de colaborare științifică fără precedent, prin care în termene record s-a reușit dezvoltarea, testarea și aprobarea unei serii întregi de vaccinuri la cele mai înalte standarde de siguranță. Ca și în cazul tuturor vaccinurilor, OMS și autoritățile de reglementare vor monitoriza continuu aplicarea vaccinurilor anti-Covid-19, ceea ce va garanta siguranța lor în raport cu toate persoanele care le administrează.

Care sunt efectele secundare ale vaccinurilor împotriva COVID-19?

Ca și orice alte medicamente, administrarea vaccinurilor împotriva COVID-19 poate fi însoțită de efecte secundare minore, cum ar fi o ușoară creștere a temperaturii corpului sau durere și roșeață a pielii la locul de injectare. În cele mai multe cazuri, aceste reacții la vaccinare sunt lejere și dispar la câteva zile. În cazuri extrem de rare, pot apărea reacții adverse mai grave sau prelungite. Pentru a identifica reacțiile potențial mai severe, utilizarea vaccinurilor este supusă unei monitorizări continue.

În general, efectele secundare ale vaccinurilor COVID-19 sunt ușoare sau moderate și sunt de scurtă durată. Acestea includ: febră, cefalee, dureri musculare, frisoane, diaree și durere la locul injectării. Probabilitatea oricăreia dintre aceste reacții adverse poate varia în funcție de vaccinul specific administrat.

Vaccinurile COVID-19 provoacă reacții alergice?

OMS a luat cunoștință de faptul că un număr foarte mic de vaccinați pot dezvolta reacții alergice severe la vaccinul COVID-19. Reacțiile alergice severe de genul șocului anafilactic sunt un efect secundar rar, dar posibil în cazul oricărui vaccin. De aceea vaccinarea persoanelor cu factori de risc cunoscuți, cum ar fi reacțiile alergice la o doză anterioară de vaccin sau la una dintre componentele vaccinului, trebuie abordată cu maximă prudență.

OMS recomandă angajaților din domeniul sănătății să studieze istoricul medical al pacienților înainte de vaccinare, pentru a identifica factorii de risc pentru dezvoltarea unei reacții alergice severe la introducerea vaccinului COVID-19. Toate persoanele antrenate în procesul de vaccinare a populației trebuie instruite în vederea identificării reacțiilor alergice acute și a măsurilor ce trebuie aplicate în cazul apariției acestora.

Utilizarea vaccinurilor COVID-19 este monitorizată riguros de către autoritățile naționale și de forurile internaționale, inclusiv OMS, pentru a depista efectele secundare grave, inclusiv cele neprevăzute. Aceste rigori vor permite studierea factorilor concreți de risc alergic sau a altor efecte secundare grave asociate cu administrarea vaccinurilor anti-Covid-19 care au fost trecute cu vederea în studiile clinice anterioare, pentru a dezvolta măsuri corective în acest sens, și în cele din urmă – pentru a oferi tuturor siguranța vaccinării.

Ce se întâmplă în caz de evenimente adverse după vaccinare?

Ca și orice alt vaccin, vaccinurile împotriva COVID-19 trebuie să fie obiectul unei monitorizări stricte în vederea siguranței și eficienței acestora. Toate cazurile de reacții adverse după vaccinare trebuie investigate scrupulos.

De regulă, investigațiile constată faptul că vaccinul în sine este foarte rar cauza directă a unei anumite probleme de sănătate. Evenimentele adverse se dovedesc adesea a fi o coincidență și pot să nu aibă nici cea mai mică legătură cu vaccinarea. Uneori acestea sunt asociate cu încălcarea regulilor de depozitare, transport sau administrare a vaccinului. Astfel de inadvertențe pot fi prevenite printr-o pregătire mai atentă a personalului și prin perfecționarea anumitor segmente ale suportului logistic.

În cazuri extrem de rare, atunci când există suspiciunea unei reacții adverse reale la vaccinul în cauză, utilizarea acestuia poate fi suspendată. După care se efectuează o investigație suplimentară pentru a afla cauza specifică a fenomenului detectat și pentru a lua măsurile corective. OMS lucrează cu producătorii de vaccinuri, cu oficialii din domeniul sănătății și cu alți parteneri pentru a reuși monitorizarea continuă a siguranței utilizării vaccinului și pentru a identifica posibilele efecte secundare.

În ce condiții vaccinul COVID-19 poate fi retras din utilizare?

Rechemarea vaccinurilor sau întreruperea utilizării acestora din motive de siguranță este un fenomen rar. De obicei, vaccinurile sunt rechemate la inițiativa producătorilor înșiși, chiar înainte de apariția evenimentelor adverse. De exemplu, monitorizarea continuă a procesului de producție a unui vaccin poate dezvălui o defecțiune a procesului care ar reduce eficacitatea unui anumit lot de vaccin. În acest caz, persoanele care au fost vaccinate cu vaccinul din lotul acuzat pot avea nevoie de o vaccinare suplimentară pentru a obține imunitatea necesară.

Se întâmplă ca o persoană vaccinată împotriva COVID-19 să se infecteze cu coronavirus?

O serie de vaccinuri COVID-19 par să aibă rate de eficacitate foarte mari, dar niciun vaccin nu oferă o protecție de sută la sută împotriva infecțiilor. Prin urmare, este posibil ca un număr minor de persoane să nu dezvolte nivelul așteptat de imunitate împotriva COVID-19 după vaccinare.

Pe lângă caracteristicile vaccinurilor în sine, și alți factori pot afecta eficacitatea acestora, cum ar fi vârsta persoanei vaccinate, comorbiditățile, contactele anterioare cu agentul patogen COVID-19. Momentan termenul de durată a imunității formate după vaccinarea cu diferite vaccinuri COVID-19 rămâne o problemă deschisă. Acesta ar fi și unul dintre motivele pentru care, chiar și după începerea vaccinării împotriva COVID-19, este necesar să continuăm să urmăm măsuri preventive de siguranță dovedită, cum ar fi distanțarea fizică, purtarea măștilor și spălarea mâinilor.

Cine ar trebui să se abțină de la vaccinarea împotriva COVID-19?

Rațiunile cu referire la vaccinarea unui anumit pacient trebuie să se decidă prin consultanță cu un medic. Conform probelor acumulate, pentru a evita apariția fenomenelor adverse, abținerea de la administrarea vaccinului împotriva COVID-19 se recomandă în următoarele situații:

- istoric de reacții alergice severe la oricare dintre componentele vaccinului anti-COVID-19;
- prezența bolii active sau a simptomelor de COVID-19, dar și în acest caz, după dispariția simptomelor primare, vaccinarea poate fi efectuată.

Sunt necesare studii suplimentare pentru a confirma siguranța și eficacitatea vaccinurilor COVID-19 pentru protejarea anumitor grupuri de populație. În plus la recomandările generale afișate mai sus, pot exista restricții suplimentare privind utilizarea fiecărui vaccin în anumite grupuri de populație sau la persoane cu anumite patologii.

Se pot vaccina împotriva COVID-19 și femeile însărcinate, cele care își planifică o sarcină sau care alăptează?

Informațiile disponibile privind aceste vaccinuri nu atestă cum că riscurile asociate vaccinării depășesc beneficiile potențiale pentru femeile gravide. Există încă foarte puține date pentru a evalua siguranța vaccinării împotriva COVID-19 în timpul sarcinii; pe de altă parte, se știe că sarcina este un factor de risc pentru dezvoltarea formelor severe de boală Covid-19.

Prin urmare, femeile gravide, care sunt la risc ridicat de contractare a SARS-CoV-2 (de exemplu, cadrele medicale) sau care au boli concomitente ce amplifică riscul de a dezvolta forme grave de Covid-19, pot fi vaccinate în consultare cu medicul lor.

Nu se cunoaște nici faptul dacă vaccinurile anti-COVID-19 pătrund în laptele matern, de aceea când se decide vaccinarea unei mame care alăptează, este necesar să se ia în calcul atât indicațiile medicale pentru vaccinare, cât și importanța alăptării pentru dezvoltarea și sănătatea copilului. OMS nu recomandă întreruperea alăptării după vaccinare.

Sunt oare inofensive vaccinurile de tip ARN mesager? Fiind vorba despre o tehnologie nouă, putem avea încredere în siguranța lor?

Siguranța tehnologiei de fabricare în bază de ARN mesager pentru vaccinurile COVID-19 a fost evaluată temeinic, iar studiile clinice au constatat că vaccinurile de tip ARN mesager asigură un răspuns imun de lungă durată. Posibilitatea producerii de vaccini pe bază de ARN mesager a fost studiată timp de câteva decenii, inclusiv în contextul luptei împotriva virusului Zika, a rabiei și gripei. Vaccinurile de tip ARN mesager nu conțin un virus viu și nu sunt capabile să interacționeze cu ADN-ul uman.

Cum intenționează OMS să monitorizeze siguranța vaccinurilor COVID-19 și să intervină la necesitate cu măsurile ce se impun?

Siguranța vaccinului este monitorizată la nivel național, regional și global. În conformitate cu practica standard pentru orice vaccinare de rutină, OMS susține instituirea unor sisteme proprii de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19 în fiecare țară. Atunci când se decide aplicarea unui vaccin împotriva COVID-19 într-o anumită țară, OMS va colabora cu producătorul vaccinului, cu autoritățile sanitare și alți parteneri pentru vegherea continuă a siguranței de utilizare a vaccinului și pentru a identifica eventuale efecte secundare ale acestei manevre. Orice probleme specifice de siguranță vor fi analizate de către experții OMS și de un grup independent de experți (Comitetul Consultativ Global pentru siguranța vaccinurilor sau GACP), în colaborare cu autoritățile naționale relevante.

Sursa: [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines-safety](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines-safety)

