



## GUVERNUL ROMÂNIEI

### COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19

Comunicat de presă

București, 04 februarie 2021

#### **Informare privind administrarea vaccinului AstraZeneca**

Potrivit Agenției Europene a Medicamentului (**EMA**), pentru prevenirea infectării cu virusul SARS-CoV-2, vaccinul AstraZeneca poate fi administrat adulților cu vârsta peste 18 ani. Vaccinul determină sistemul imunitar al organismului să producă anticorpi și globule albe specializate care acționează împotriva virusului, oferind astfel protecție împotriva COVID-19. Pentru imunizare, se administrează două doze de vaccin, după un interval cuprins între 4-12 săptămâni de la prima doză.

*În urma recomandărilor transmise de Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR), precum și de Grupul Științific din CNCAV, ținând cont de precizările din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și de studiile disponibile până la momentul autorizării condiționate de punere pe piață, în România, vaccinarea împotriva COVID-19 cu vaccinul AstraZeneca este recomandată pentru grupa de vârstă 18-55 de ani, cu posibilitatea creșterii acestui interval, în funcție de apariția noilor date științifice. De asemenea, intervalul de timp recomandat între cele două doze este de 8 săptămâni.*

Pentru gestionarea cu eficiență a procesului de vaccinare la nivel național, Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 (CNCAV) a elaborat și transmis personalului specializat **Procedura de vaccinare împotriva COVID-19 cu AstraZeneca**, document care prevede condițiile și modul de stocare, depozitare, transport și distribuție, cu respectarea lanțului de frig, monitorizarea reacțiilor, precum și managementul stocurilor și al pierderilor.

#### **Descriere și mecanism de acțiune**

Pe baza avizului pozitiv al EMA, Comisia Europeană a verificat toate elementele care susțin autorizarea introducerii pe piață a vaccinului AstraZeneca și a consultat statele membre înainte de a acorda autorizația de introducere pe piață condiționată.

Vaccinul AstraZeneca este un vaccin monovalent compus dintr-un singur vector adenoviral modificat (un virus inofensiv), care transmite celulelor umane „instrucțiunile” necesare producerii proteinei Spike unice, specifică virusului care provoacă boala COVID-19. Sistemul imunitar al persoanei recunoaște că această proteină specifică nu ar trebui să se afle în organism și reacționează prin producerea de mijloace de apărare naturale împotriva infecției SARS-CoV-2.



## GUVERNUL ROMÂNIEI

### COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19

#### Doze și mod de administrare

Vaccinul AstraZeneca este disponibil în flacoane de 4 ml suspensie, cu 8 doze, respectiv de 5 ml suspensie, cu 10 doze. Vaccinul se păstrează la temperaturi între +2 și +8 grade Celsius, cu menținerea lanțului de frig impus de producător, și are o stabilitate de 6 luni înainte de prima utilizare.

Vaccinul se administrează doar intramuscular, în conformitate cu recomandările din RCP. Distribuția se realizează prin modalități standard, în mașini frigorifice, containere și cutii frigorifice, cu monitorizarea temperaturii, iar dozele de vaccin vor fi destribuite către depozite regionale și centrele de vaccinare.

#### Info Background

Agenția Europeană a Medicamentului a recomandat, la 29 ianuarie 2021, acordarea autorizației condiționate de punere pe piață pentru vaccinul împotriva COVID-19, dezvoltat de compania AstraZeneca. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul EMA a evaluat datele privind calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului și a recomandat prin consens acordarea de către Comisia Europeană a autorizației condiționate de punere pe piață.

Vaccinul AstraZeneca este al III-lea vaccin împotriva COVID-19 disponibil pentru derularea campaniilor de vaccinare în statele membre ale Uniunii Europene și, implicit, în România.

#### Surse:

<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/informatii-covid%e2%80%91vaccine-astrazeneca-suspensie-injectabila/>

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf)

[https://www.anm.ro/ /FARMACOVIGILENTA/Prospect%20\(informatie%20adresata%20pacientilor\)%20COVID%2019%20Vaccine%20AstraZeneca.pdf](https://www.anm.ro/ /FARMACOVIGILENTA/Prospect%20(informatie%20adresata%20pacientilor)%20COVID%2019%20Vaccine%20AstraZeneca.pdf)

[https://www.ema.europa.eu/en/search/search?search\\_api\\_views\\_fulltext=AstraZeneca](https://www.ema.europa.eu/en/search/search?search_api_views_fulltext=AstraZeneca)

[https://ec.europa.eu/romania/news/20210203\\_ autorizare\\_vaccin\\_astrazeneca\\_ro](https://ec.europa.eu/romania/news/20210203_ autorizare_vaccin_astrazeneca_ro)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazeneca-authorisation-eu>



## GUVERNUL ROMÂNIEI

### COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19

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

[www.vaccinare-covid.gov.ro](http://www.vaccinare-covid.gov.ro)

#ROVaccinare