

1. De ce este importantă vaccinarea copiilor

Vaccinurile salvează milioane de vieți în fiecare an. Vaccinarea protejează oamenii împotriva unor boli infecțioase grave și potențial mortale. În trecut, mulți oameni mureau de boli care în prezent pot fi prevenite prin vaccinare.

Infecția cu virusul SARS-CoV-2 a afectat și populația pediatrică. Deși boala COVID-19 este mult mai puțin frecventă și severă la copii decât la adulți, unii copii se pot îmbolnăvi sever și pot avea complicații sau simptome de lungă durată care să le afecteze sănătatea. De asemenea, COVID-19 poate provoca decesul la copii, deși acest lucru este mult mai rar decât la adulți. Unii pacienți pot face după COVID-19 o boală inflamatorie postinfecțioasă, denumită sindromul inflamator multisistemic (multisystem inflammatory syndrome in children - MIS-C), care afectează în primul rând copiii și poate cauza pe termen lung boli cardiovasculare și deces. Variantele nou apărute, variantele care devin predominante (ex. varianta delta) produc îngrijorare inclusiv în ceea ce privește afectarea copiilor.

Dezvoltarea unor vaccinuri sigure și eficiente împotriva COVID-19 reprezintă un progres important în eforturile globale de a pune capăt pandemiei și de a relua activitățile curente inclusiv în ceea ce privește activitățile educaționale. Vaccinarea copiilor de la vârsta de 12 ani, poate contribui la atingerea indicelui necesar imunizării de grup, optime, asigurând astfel atât protecția individuală cât și colectivă (în special în ceea ce privește persoanele vulnerabile). Potrivit EMA, datele care rezultă din studiile clinice arată un profil de siguranță și o tolerabilitate foarte bune ale vaccinurilor împotriva COVID-19 autorizate, în cazul copiilor între 12 și 17 ani, iar eficacitatea la aceștia este foarte mare. Mai puține persoane infectate în rândul populației înseamnă mai puține șanse de apariție a variantelor periculoase de SARS-CoV-2 sau a variantelor mai rezistente la vaccinurile existente sau la tratamentele disponibile.

2. Copii vaccinați se mai infectează cu COVID-19?

Niciun vaccin nu are eficacitate de 100%. Vaccinarea reduce semnificativ riscul de a dobândi infecția cu virusul SARS-CoV-2. Practic, persoana care face vaccinul, chiar dacă intră în contact cu virusul, are un risc mult mai mic de a face o boală gravă, cu complicații, spitalizare și efecte secundare pe termen lung. În plus, scade posibilitatea de a transmite altora infecția fără însă ca acest risc să fie 0.

Pe scurt, vaccinarea cu un vaccin anti-COVID-19, împreună cu metodele deja știute (cum ar fi purtarea măștilor, distanțarea fizică, spălarea mâinilor) oferă persoanei protecție împotriva infectării, îmbolnăvirii sau transmiterii virusului. Astfel sunt evitate decesele.

De asemenea, pe lângă acestea trebuie luate în considerare și aspectele legate de virus, mai exact variantele de virus care pot prezenta un grad de infecțiozitate mai mare, motiv pentru care o acoperire vaccinală mare, pe lângă imunitatea dobândită natural, alături de măsurile non-farmaceutice (distanțarea socială, evitarea aglomerărilor, masca de protecție, etc.) sunt singurele care pot limita efectele pandemiei.

3. Nu vor avea complicații privind sănătatea copii vaccinați?

Ca toate medicamentele, vaccinurile pot fi asociate cu dezvoltarea unor reacții adverse post-vaccinale. Acestea sunt în general minore, apar doar la o parte dintre persoanele vaccinate și se rezolvă spontan într-un interval de maxim câteva zile fără a necesita intervenție medicală. Unele evenimente adverse severe sau cu efecte de lungă durată pot fi posibile, dar sunt extrem de rare.

Deși efectele pe termen lung sunt încă în monitorizare, pentru a fi autorizat, un vaccin trebuie să aibă o rată a evenimentelor adverse severe foarte mică în comparație cu cele induse de boala împotriva căreia este dezvoltat. Studiile clinice arată un profil de siguranță și o tolerabilitate foarte bune ale vaccinurilor împotriva COVID-19 autorizate, în cazul copiilor. Persoanele pot reacționa diferit la vaccinuri. Unele persoane pot să nu aibă reacții adverse sau acestea să fie minime.

Reacțiile adverse apar în general în scurt timp de la administrarea vaccinului, iar cele mai frecvente locale (ex. durere, roșeață și indurație la locul administrării) și sistemice (oboseală, dureri de cap, dureri musculare, dureri articulare, frisoane și febră) sunt comune și așteptate pentru majoritatea vaccinurilor existente pe piață, nu doar pentru cele împotriva COVID-19.

La un număr mic de persoane vaccinate se poate întâmpla ca unele dintre reacțiile adverse resimțite, deși incluse în prospect și în rezumatul caracteristicilor produsului, să aibă o intensitate foarte mare sau să aibă o durată în timp îndelungată (mai mult de câteva zile) care să producă îngrijorare. Vă recomandăm să solicitați sfatul medicului de familie/ medicului curant dacă sunteți îngrijorat de reacțiile adverse suspectate post vaccinare.

Reacțiile adverse pot fi raportate de către pacienți sau profesioniști din sănătate pe: <https://covid19.anm.ro/>

De asemenea, mai multe informații despre reacțiile adverse indezirabile pot fi accesate la: <https://vaccinare-covid.gov.ro/reactii-adverse-post-vaccinale-indezirabile/>

4. Care sunt efectele secundare (**grave**) ale vaccinării

Comitetul de siguranță (PRAC) al EMA (Agenției Europene a Medicamentului) a concluzionat că miocardita și pericardita **pot apărea în cazuri foarte rare** după vaccinarea cu vaccinurile COVID-19 Comirnaty (anterior BioNTech/ Pfizer COVID-19 vaccine) și Spikevax (anterior COVID-19 Vaccine Moderna), vaccinuri aprobate pentru administrare începând cu vârsta de 12 ani.

Miocardita și pericardita sunt boli inflamatorii ale inimii care pot apărea cel mai frecvent în urma infecțiilor sau a bolilor autoimune.

Simptome – pot varia și includ adesea:

- senzația de respirație dificilă (dispnee)
- bătaii puternice ale inimii care pot fi neregulate (palpitații)
- durere în piept

Incidența estimată pentru miocardită și pericardită în populația generală (**nevaccinată**) din UE/SEE înainte de pandemia COVID-19 variază între 1 și 10 cazuri la 100.000 de persoane pe an.

Frecvența foarte scăzută a cazurilor de miocardita și pericardită raportate și/sau investigate la nivelul statelor membre UE, face dificilă, pentru moment, stabilirea incidenței acestor reacții adverse în rândul persoanelor **vaccinate**.

- majoritatea cazurilor au apărut în decurs de 14 zile de la vaccinare, mai des după administrarea celei de a doua doze, cu precădere la bărbații tineri.

-cinci dintre cazurile înregistrate în Spațiul Economic European s-au soldat cu decesul persoanelor, care **se aflau la o vârstă avansată sau care aveau în istoricul medical boli concomitente**.

- datele disponibile sugerează că **evoluția miocarditei și a pericarditei, după vaccinare, este similară cu evoluția cazurilor raportate în populația generală. În aceste situații, simptomele au fost remediate cu repaus sau tratament.**

Beneficiile vaccinării depășesc cu mult riscurile îmbolnăvirii cu COVID-19, având în vedere riscul crescut de boală COVID-19 și complicațiile asociate acesteia, precum și dovezile științifice care arată că vaccinarea reduce semnificativ decesele și spitalizările cauzate de COVID-19.

Recomandări pentru beneficiari:

Solicitați imediat asistență medicală dacă aveți următoarele simptome după vaccinare:

- senzația de respirație dificilă (dispnee)
- bătaii puternice ale inimii care pot fi neregulate (palpitații)
- durere în piept

Reacțiile adverse pot fi raportate către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR) și online, prin accesarea linkului <https://covid19.anm.ro/> sau/și prin scanarea codurilor QR.

De asemenea, persoanele vaccinate /aparținătorii vor putea transmite fișa completată și prin poștă, fax sau e-mail către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR), la adresa: Str. Mr. Ștefan Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478, București, România; Fax: +40 21 316 34 97; E-mail: RA.vaccinare.covid@anm.ro).

Pentru toate vaccinurile, EMA va continua să monitorizeze datele de siguranță și eficacitate și să ofere publicului cele mai recente informații. Agenția va lua măsurile necesare, dacă vor fi identificate probleme de siguranță.

5. Putem răspândi totuși boala chiar dacă am fost vaccinați?

Există situații în care o persoană vaccinată se poate infecta cu SARS-CoV-2. Vaccinurile utilizate în prezent în România protejează împotriva formelor severe de boală. Date despre măsura în care o persoană vaccinată mai poate transmite virusul urmează a fi generate, colectate și analizate în perioada următoare. Experiența cu alte vaccinuri arată că în general o persoană vaccinată **transmite într-o mai mică măsură agentul patogen**, dar această ipoteză trebuie validată și pentru SARS-CoV-2.

6. Aceste vaccinuri sunt variante definitive privind compoziția sau se vor schimba cu timpul? / Dacă apare o tulpină nouă de COVID mai este eficient vaccinul, și în ce măsură?

Mutațiile virusului SARS-CoV-2 sunt amenințări constante pentru protecția conferită de actualele vaccinuri împotriva COVID-19. Studiile arată că vaccinurile existente funcționează foarte bine împotriva variantelor anterioare circulante de

virus și oferă cel puțin o anumită protecție împotriva noilor variante de virus, deoarece aceste vaccinuri generează un răspuns imun amplu care implică o varietate de celule și anticorpi. Ca urmare, mutațiile la nivelul virusului nu ar trebui să determine ca vaccinurile actuale să devină complet ineficiente. Există studii care arată care este eficacitatea diferitelor vaccinuri față de cele 3 variante noi de virus, eficacitatea diferind în funcție de tipul de vaccin.

În cazul în care oricare dintre aceste vaccinuri se dovedește a fi mai puțin eficace împotriva uneia sau mai multor variante, producătorul va putea să fie capabil să schimbe compoziția vaccinului, astfel încât să asigure protecția împotriva acestor variante. Vaccinarea unui procent cât mai mare din populație, cât mai curând posibil și continuarea aplicării măsurilor care și-au dovedit eficacitatea în a minimiza șansele de transmitere virală, continuă să fie un obiectiv prioritar pentru controlul pandemiei și prevenirea apariției noilor variante de virus.

Virusurile nu pot suferi mutații dacă nu se multiplică. Mai puține persoane infectate în rândul populației înseamnă mai puține șanse de apariție a variantelor periculoase de SARS-CoV-2.

Ca urmare, toți acești pași - vaccinarea anti-COVID-19, purtarea corectă a măștii și distanțarea fizică (1.5 m) - sunt cu adevărat importanți și contribuie la reducerea numărului de persoane infectate, astfel încetinind apariția de noi variante de virus.

7. Efect secundar al vaccinării poate fi și decesul?

Unele evenimente adverse severe (inclusiv deces) sau cu efecte de lungă durată **pot fi posibile, dar sunt extrem de rare.**

8. Copii care nu vor fi vaccinați vor fi dezavantajați cu privire la frecventarea școlii?

În România vaccinarea împotriva SARS-CoV-2 este voluntară și gratuită. Prezența la școală **nu este condiționată** de efectuarea vaccinului.

Beneficiile copiilor începând cu vârsta de 12 ani, care sunt vaccinați se referă și la situația **aparitiei unui caz confirmat de îmbolnăvire într-o grupă / clasă.** Conform Ordinului nr. 5.196/1.756/2021 pentru aprobarea măsurilor de organizare a activității în cadrul unităților/instituțiilor de învățământ în condiții de siguranță epidemiologică pentru prevenirea îmbolnăvirilor cu virusul SARS-CoV-2, în situația apariției unui caz confirmat de îmbolnăvire cu virusul SARS-CoV-2 într-o grupă de învățământ antepreșcolar/preșcolar sau clasă de învățământ primar, gimnazial, liceal, profesional și postliceal **se va realiza suspendarea cursurilor cu prezență fizică, la propunerea consiliului de administrație al unității de învățământ, pentru o perioadă de 14 zile.** Elevii claselor VII- XII/XIII, **vaccinați împotriva virusului SARS-CoV-2,** pentru care au trecut cel puțin 10 zile de la finalizarea schemei complete de vaccinare, precum și **elevii care au fost confirmați pozitiv pentru infecția cu virusul SARS-CoV-2 în ultimele 180 de zile,** dar pentru care au trecut mai mult de 14 zile de la data testului pozitiv, **pot continua cursurile cu prezență fizică.**

9. Vaccinurile, ca substanță, au autorizație definitivă sau pe o perioadă determinată?

În data de 23.08.2021, Agenția Federală pentru Alimente și Medicamente a SUA a acordat **autorizație definitivă** pentru primul vaccin COVID-19. Vaccinul este cunoscut sub numele de vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 și este comercializat sub denumirea Comirnaty, pentru prevenirea bolii COVID-19 la persoanele cu vârsta de 16 ani și peste. **Vaccinul continuă să fie disponibil cu autorizație de utilizare de urgență (EUA), inclusiv pentru persoanele cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani și pentru administrarea unei a treia doze la anumite persoane imunodeprimite.**

În urma evaluării pozitive de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a siguranței, calității și eficacității acestora, Comisia a acordat, până în prezent, autorizația de **introducere condiționată pe piață** pentru 4 vaccinuri dezvoltate de:

BioNTech și Pfizer (21 decembrie 2020)

Moderna (6 ianuarie 2021)

AstraZeneca (29 ianuarie 2021)

Janssen Pharmaceutica NV (11 martie 2021)

Siguranța și eficacitatea vaccinurilor care au primit autorizații condiționate de introducere pe piață sunt monitorizate riguros, ca și în cazul tuturor celorlalte medicamente, cu ajutorul sistemului consacrat al UE de monitorizare a medicamentelor.

În plus, se aplică măsuri speciale de colectare și evaluare rapidă a noilor informații. De exemplu, producătorii trebuie să îi trimită în mod normal Agenției Europene pentru Medicamente un raport privind siguranța o dată la șase luni. În cazul vaccinurilor împotriva COVID-19, rapoartele privind siguranța trebuie trimise în fiecare lună.

10. S-au semnalat reacții adverse la tinerii vaccinați până acum?

În județul Bihor au fost administrate până în prezent 1918 doze la copii / tineri între 12 – 18 ani. Au fost raportate: 2 efecte adverse (ambele reacții cutanate)

11. Ce vaccin este recomandat adolescenților și copiilor?

Pentru categoria de vârstă 12+, se va alege **unul dintre vaccinurile care sunt aprobate pentru administrare, respectiv vaccinul Comirnaty, produs de compania BioNTech&Pfizer, și Moderna, produs de compania Spikevax.**

Minorii vor fi însoțiți la vaccinare de către aparținătorii legali, iar vaccinarea acestora se realizează numai în baza consimțământului informat al adulților. Formularul de exprimare a consimțământului pentru minori și chestionarul pentru triaj pot fi descărcate de pe platforma RoVaccinare, accesând <https://vaccinare-covid.gov.ro/formular-de-exprimare-a-acordului-informat-pentru-minori/>, respectiv <https://vaccinare-covid.gov.ro/wp-content/uploads/2021/06/CHESTIONAR-TRIAJ-MINORI-avizat-INSP.pdf>.

12. Se poate face vaccinul Johnson & Johnson elevilor de liceu?

Vaccinul Johnson & Johnson **este aprobat** pentru administrare **doar** persoanelor cu vârsta **de la 18 ani**.

13. Ce vaccin este mai eficient pentru administrare la copii?

Datele de eficiență raportate pentru vaccinurile împotriva SARS-CoV-2 autorizate la momentul prezent se regăsesc în tabelul de mai jos. Pentru categoria de vârstă 12+, se va alege unul dintre vaccinurile care sunt aprobate pentru administrare, respectiv vaccinul Comirnaty, produs de compania BioNTech&Pfizer, și Moderna, produs de compania Spikevax.

Pfizer BioNTech, Moderna, AstraZeneca și Johnson & Johnson

Vaccin	Pfizer BioNTech	Moderna	AstraZeneca Oxford	Johnson & Johnson
Tip vaccin	ARN mesager	ARN mesager	vector viral nereplicativ	vector viral nereplicativ
Eficacitate	95%	94,1 %	60 %	67 %
Regim administrare	2 doze 21 de zile	2 doze 28 de zile	2 doze 56 de zile	1 doză
Stocare termen lung	-80°C 6 luni	-20°C 6 luni	2-8°C 6 luni	-20°C 24 de luni
Stocare 2 – 8°C	5 zile	30 de zile	6 luni	3 luni



vaccinare-covid.gov.ro



14. Există afecțiuni preexistente care să reprezinte o contraindicație pentru vaccinare?

Dacă aveți întrebări legate de vaccinarea dumneavoastră / a copilului, adresați-vă medicului pentru a se putea evalua eligibilitatea pentru vaccinare în contextul afecțiunilor preexistente. În prezent, persoanele cu următoarele afecțiuni medicale nu ar trebui să fie vaccinate împotriva COVID-19 pentru a evita posibile efecte adverse:

- Dacă aveți un istoric de reacții alergice severe la oricare dintre ingredientele unui vaccin împotriva COVID-19.
- Dacă sunteți bolnav sau prezentați simptome de COVID-19 (deși vă puteți vaccina odată ce v-ați recuperat, iar medicul dumneavoastră este de acord cu vaccinarea).

Majoritatea persoanelor - inclusiv copiii - cu afecțiuni medicale preexistente pot fi vaccinate. Aceste afecțiuni includ boli care determină un sistem imunitar slăbit și bolile autoimune.

În cazul unor reacții alergice comune sau severe - cum ar fi anafilaxia, apărute după prima doză de vaccin anti-COVID-19, Centrul pentru prevenirea și controlul bolilor (CDC) recomandă să nu se mai efectueze a doua doză. Aceste reacții sunt foarte rare și pot fi tratate în timpul perioadei de observare după vaccinare. Dacă ai temeri cu privire la o posibilă reacție alergică a copilului tău, discută cu medicul pediatru sau cu un medic alergolog despre acestea.

Dovezile cunoscute la acest moment, arată că persoanele cu afecțiuni medicale care prezintă riscuri (astm, diabet sau obezitate) au o mai mare probabilitate de a dezvolta simptome severe de COVID-19 sau chiar de a deceda. Se pare că aceste efecte sunt prezente și la copii, dar sunt necesare mai multe studii pentru a înțelege mai bine efectele COVID-19 la copiii cu afecțiuni medicale preexistente.

15. Dacă copilul a avut COVID și s-a vindecat mai este necesar să fie vaccinat? Dacă da după cât timp?

Da, puteți să vaccinați copilul chiar dacă a avut deja COVID-19. În prezent, nu exista suficiente dovezi despre cât durează imunitatea naturală care apare după ce un copil sau adult a avut boala. Studiile au arătat ca această imunitate după boală poate fi de scurtă durată și este nevoie de cercetări suplimentare pentru ca medicii și oamenii de știință să înțeleagă mai bine aspectele legate de imunitatea naturală și de cea indusă de vaccin. **De aceea, experții recomandă vaccinarea în cazul copilului, chiar dacă a făcut boala. Totuși, se poate amâna vaccinarea 90 de zile.**

De asemenea, dacă copilul a avut COVID-19 și a fost tratat cu anticorpi monoclonali sau cu alte tratamente plasmatiche, ar trebui să aștepte 90 de zile pentru se vaccina. Este necesară discuția cu medicul pediatru despre momentul în care copilul poate să se vaccineze. Este de asemenea indicată amânarea vaccinării copiilor care sunt în carantină sau care au simptome de COVID-19.

16. Copilul poate sa fie vaccinat anti-COVID-19 în același timp cu alte vaccinuri?

Da. Copilul poate fi vaccinat în cadrul aceleiași consultații atât cu vaccinul anti-COVID-19, cât și cu alte vaccinuri. Dacă se administrează simultan două vaccinuri, se vor administra în locuri anatomice diferite (brațe diferite), în cazul în care este necesară administrarea în același braț, se vor administra la distanță de 3 cm. Experiența cu alte vaccinuri a arătat că modul în care organismul nostru dezvoltă protecție după vaccinare (imunitate) și apariția posibilelor efecte secundare după vaccinare sunt în general aceleași, indiferent dacă vaccinurile sunt administrate singure sau în același timp. Discută cu medicul pediatru pentru a afla mai multe informații.

17. De ce vaccinurile existente nu se pot administra la și la copii mai mici de 12 ani?

Vaccinurile COVID-19 disponibile - Pfizer, Moderna, Johnson & Johnson și Astra/Zeneca - sunt în prezent evaluate în cadrul mai multor studii clinice aflate în diferite stadii pentru a determina siguranța și eficacitatea acestora la copiii cu vârste mai mici de 12 ani. Firmele producătoare vor anunța rezultatul acestor trialuri clinice, rezultate care vor fi analizate de către Agenția Europeană a Medicamentului pentru a se lua decizii în acest sens.

18. Unde se va administra acest vaccin și cum (programări)?

În județul Bihor vaccinarea elevilor se poate realiza prin două modalități:

1. În localitățile unde există centre de vaccinare fixe, vaccinarea se va realiza la centrele de vaccinare fixe din proximitatea unităților de învățământ - cu sau fără programare pe platforma RoVaccinare, dar în limita programului de lucru afișat la centrul de vaccinare
2. În localitățile unde nu există centre de vaccinare fixe, vaccinarea se va realiza prin echipe mobile de vaccinare: responsabilul COVID din unitatea de învățământ catagrafiază săptămânal doritorii să se vaccineze din unitatea respectivă și comunică responsabilului / coordonatorului centrului de vaccinare listele în vederea programării activităților de vaccinare prin intermediul echipelor mobile, care se vor deplasa conform unui program agreat cu unitatea de învățământ pentru realizarea activităților de vaccinare.

19. Dacă vor fi reacții adverse, care vor impune absența elevului pentru o zi sau două de la școală, cum se vor trata aceste situații?

În conformitate cu prevederile din Legea nr. 221/2021 pentru completarea Legii nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19 , „Persoanele care se vaccinează împotriva COVID-19 beneficiază, la cerere, de următoarele drepturi (...) b) **câte o zi de scutire** pentru frecventarea cursurilor, pentru fiecare doză de vaccin efectuată, în cazul elevilor și studenților;”

(...) (3) Beneficiază de drepturile prevăzute la alin. (1) **și unul dintre părinți sau reprezentantul legal al copilului cu vârsta de până la 18 ani, precum și al persoanei cu dizabilități cu vârsta de până la 26 de ani, în ziua vaccinării copilului, respectiv a persoanei cu dizabilități.**

(4) Drepturile persoanelor prevăzute la alin. (3) se acordă pe baza **adeverinței de vaccinare** și a declarației pe propria răspundere a **celuilalt părinte** sau a reprezentantului legal, potrivit căreia acesta nu a solicitat și nu va solicita zile libere pentru însoțirea la efectuarea vaccinului a copilului cu vârsta sub 18 ani, respectiv a persoanei cu dizabilități cu vârsta de până la 26 de ani. În cazul familiilor monoparentale, în declarația pe propria răspundere se va menționa faptul că părintele se află în una dintre situațiile prevăzute la art. 3 din Legea nr. 277/2010 privind alocația pentru susținerea familiei, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

În cazul în care elevul absentează mai mult de o zi, vor fi aplicabile reglementările în vigoare cu privire la motivarea absențelor.

20. După ce copilul se vaccinează mai trebuie să poarte masca?

Măștile sunt încă necesare în spații aglomerate în aer liber, în spațiile interioare, inclusiv la școală. Acest lucru este motivat de faptul că încă nu se poate vorbi despre o imunitate colectivă suficientă care să împiedice răspândirea virusului.

21. În cazul în care va fi un caz pozitiv în clasă copiii vaccinați vor fi carantinați?

În conformitate cu prevederile Ordinului nr. 5.196/1.756/2021 pentru aprobarea măsurilor de organizare a activității în cadrul unităților/instituțiilor de învățământ în condiții de siguranță epidemiologică pentru prevenirea îmbolnăvirilor cu virusul SARS-CoV-2: „Art. 6. - (1) Suspendarea cursurilor cu prezență fizică în unitățile de învățământ preuniversitar/conexe se dispune, la propunerea consiliului de administrație al unității de învățământ, pentru o perioadă de 14 zile la apariția unui caz confirmat de îmbolnăvire cu virusul SARS-CoV-2 într-o grupă de învățământ antepreșcolar/preșcolar sau clasă de învățământ primar, gimnazial, liceal, profesional și postliceal.

(...) (6) Prin excepție de la prevederile alin. (1), elevii claselor VII- XII/XIII, **vaccinați împotriva virusului SARS-CoV-2, pentru care au trecut cel puțin 10 zile de la finalizarea schemei complete de vaccinare, precum și elevii care au fost confirmați pozitiv pentru infecția cu virusul SARS-CoV-2 în ultimele 180 de zile, dar pentru care au trecut mai mult de 14 zile de la data testului pozitiv**, pot continua cursurile cu prezența fizică.

22. Ce se întâmplă cu copiii ai căror părinți nu sunt de acord cu vaccinarea? / Ce înseamnă vaccinarea peste voința părinților?

În România este obligatoriu ca minorii să fie însoțiți la vaccinare de către aparținătorii legali, iar vaccinarea copiilor se realizează **numai în baza consimțământului informat al adulților**. Formularul de exprimare a consimțământului pentru minori și chestionarul pentru triaj pot fi consultate / descărcate de pe platforma RoVaccinare, accesând <https://vaccinare-covid.gov.ro/formular-de-exprimare-a-acordului-informat-pentru-minori/>, respectiv <https://vaccinare-covid.gov.ro/wp-content/uploads/2021/06/CHESTIONAR-TRIAJ-MINORI-avizat-INSPI.pdf>.

În România vaccinarea este gratuită și voluntară însă în cazul minorilor nu se poate realiza vaccinarea decât în baza consimțământului exprimat al părinților, nefiind posibilă vaccinarea peste voința acestora.

23. De ce nu se oferă o siguranță a vaccinurilor?

Pentru a fi declarat sigur și eficient, un vaccin împotriva infecției COVID-19 trebuie să treacă printr-o serie de teste și trebuie să îndeplinească standarde riguroase, asemenea oricărui alt vaccin sau medicament aprobat pe piață. Ambele vaccinuri Pfizer-BioNTech (Comirnaty) și Moderna au primit unda verde în Uniunea Europeană după ce reprezentanții Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) au ajuns la concluzia că în prezent există disponibile suficiente date privind calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinurilor.

Datele de siguranță a vaccinurilor, stabilite până în prezent, sunt publice și pot fi accesate de orice persoană doritoare.

<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/informatii-vaccinuri-covid-19/>

24. De ce să ne vaccinăm copii dacă nu tot personalul din școală este vaccinat?

În România vaccinarea este gratuită și voluntară pentru fiecare cetățean. Deși s-au creat condițiile inclusiv prin campanii de vaccinare dedicate, iar personalul din unitățile de învățământ s-a vaccinat într-o mare parte totuși, din diferite motive, anumite persoane au ales să nu se vaccineze. Prin intermediul acestor informații și prin facilitarea accesului la vaccinare în unitățile de învățământ se creează premisele ca și personalul din unitățile de învățământ care va dori să se vaccineze să o facă. Considerăm că vaccinarea constituie un element central pentru desfășurarea procesului educațional în condiții de siguranță atât pentru elevi cât și pentru personalul angajat în unitățile de învățământ.

25. De ce nu se face un consult înainte de vaccinare?

Conform procedurilor de lucru vaccinarea presupune parcurgerea următoarelor etape: **efectuare triaj de către un medic** (completare chestionar triaj, discuție pe baza datelor completate în chestionar - antecedente personale, situații particulare etc, oferirea de clarificări la întrebările adresate de adult în cazul vaccinării minorilor, semnarea consimțământului informat), **inoculare vaccin** de către asistentul medical, **urmărire post-vaccinare – de către medic**.

Pentru situații medicale speciale (afecțiuni medicale / tratamente medicale particulare) se recomandă și consultarea medicului curant cu privire la oportunitatea vaccinării.

26. De ce mor oameni și din rândul persoanelor vaccinate?

Pot exista diverse afecțiuni, tratamente sau particularități individuale ale sistemului imun care să influențeze capacitatea de a dezvolta anticorpi postvaccinal, existând riscul ca în urma vaccinării să nu se obțină protecție optimă, așa cum se întâmplă și în cazul vaccinului anti-gripal. Totuși, răspunsul imun nu poate fi estimat doar pe baza titrului de anticorpi dezvoltat postvaccinal. Nivelul de protecție împotriva formelor de infecție COVID-19 severe, a spitalizării și a decesului este foarte mare pentru toate cele patru vaccinuri autorizate în momentul de față dar, din păcate, nu este un nivel de protecție 100%. Particularitățile răspunsului imun al individului, comorbiditățile acestuia (bolile de care suferă) precum și varianta virusului infectant pot duce, într-un număr redus de cazuri, și la deces chiar și în cazul persoanelor vaccinate.

27. De ce se insistă pe vaccinare dacă este la alegere?

Scopul acestui material, a informațiilor transmise cu prilejul videoconferințelor organizate cu sprijinul Inspectoratului Școlar al Județului Bihor precum și al materialelor informative puse la dispoziția unităților de învățământ este acela de a contribui la o **informare corectă pentru o alegere fundamentată pe date științifice, reale.** În România vaccinarea este gratuită și voluntară.

28. În ce mod vaccinul afectează fertilitatea?

Nu există dovezi științifice sau orice altă observație care să ridice suspiciunea că vaccinul anti-COVID-19 va afecta fertilitatea copilului în viitor. Mai mult, vaccinurile ARNm au o durată scurtă de viață în organism și nu se integrează în ADN-ul celulelor.

29. Dacă părinții au trecut prin boală iar copiii nu au luat boala deși au locuit în aceeași casă, tot trebuie vaccinați copiii?

Vaccinarea copiilor este recomandată pentru imunizarea și protecția individuală a acestora (în special pentru formele grave de boală), dar și a persoanelor, inclusiv a persoanelor vulnerabile, cu care ar putea intra în contact, și totodată pentru desfășurarea activităților educaționale în condiții de siguranță

30. Este adevărat că în unele țări, cum ar fi Anglia sau Germania, vaccinul este interzis la copii 12 – 18 ani?

Există diferențe de strategie în privința vaccinării împotriva SARS-CoV-2 în diferite țări ale lumii. Strategiile au vizat în principal vaccinarea celor mai vulnerabile sau expuse persoane și presupun includerea treptată a altor categorii de beneficiari. În Germania, ca și în alte țări europene sau în Statele Unite ale Americii, Israel, Japonia etc, copiii cu vârsta cuprinsă între 12 și 16 ani pot fi vaccinați împotriva SARS-CoV-2. În Marea Britanie se administrează vaccinul Pfizer copiilor cu risc crescut de a se îmbolnăvi grav de COVID-19 sau în cazul în care aceștia locuiesc cu persoane cu un grad ridicat de vulnerabilitate pentru infecția COVID-19.

31. Vaccinurile COVID sunt de aceeași compoziție și concentrație ca și cele pentru adult?

Da

32. Între ce valori ar trebuie să se încadreze anticorpii pe care o persoană se presupune că trebuie să îi dezvolte în urma vaccinării?

Nu s-a stabilit până la acest moment care este titrul de anticorpi care conferă protecție împotriva bolii. Răspunsul imun este individual și determină capacitatea de a dezvolta anticorpi postvaccinal pentru fiecare individ în parte. Nivelul de anticorpi este influențat și de diverse afecțiuni, tratamente sau alte particularități individuale ale sistemului imun.

33. De ce nu sunt puse la dispoziție toate informațiile și despre virus, și despre efectele adverse pentru ca cetățenii să poată să își estimeze riscurile în cunoștință de cauză și să poată decide ce riscuri își asumă?

Informațiile medicale referitoare la virusul SARS-CoV-2 au fost puse la dispoziția populației și a profesioniștilor, în dinamica evoluției pandemiei, imediat ce acestea au fost disponibile. Au fost create site-uri, s-au organizat campanii de informare, s-au transmis comunicate de presă, articole medicale, emisiuni radio-TV, s-au organizat evenimente științifice de profil, s-au transmis informații prin intermediul rețelelor de socializare, la nivel național și local. Se comunică zilnic date referitoare la cazurile de boală, evoluția pandemiei în România, situația vaccinărilor, numărul de reacții adverse etc.

34. Care sunt substanțele care intră în compoziția vaccinurilor?

Compoziția fiecărui tip de vaccin poate fi consultată accesând informațiile publice disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului.

<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/informatii-vaccinuri-covid-19/>

35. De ce nu sunt decontate analizele necesare pentru ca cetățeanul să poată să știe dacă este predispus unor riscuri în urma vaccinării ca urmare a condiției sale medicale?

Persoanele asigurate / neasigurate au acces la servicii și investigații medicale conform prevederilor legale în vigoare privitoare la accesul la servicii de sănătate a cetățenilor români. Evaluarea stării de sănătate pentru identificarea unor afecțiuni medicale se poate realiza de către medicul de familie, în baza istoricului medical personal și familial, a evaluărilor de risc, și /sau a investigațiilor medicale clinice sau paraclinice. În situația identificării unei afecțiuni medicale, medicul de familie și / sau medicul curant poate să consilieze pacientul în privința oportunității vaccinării împotriva SARS-CoV-2, respectiv în privința tipului de vaccin recomandat.

36. Dacă mă vaccinez și apoi mă îmbolnăvesc cu ce m-a ajutat vaccinul?

Informațiile științifice disponibile la momentul prezentei, nivelul de protecție împotriva formelor de infecție COVID-19 severe, a spitalizării și a decesului este foarte mare pentru toate cele patru vaccinuri autorizate în momentul de față.

37. Dacă am avut boala ce rost mai are să mă vaccinez?

Nivelul de anticorpi dobândit după infecția naturală depinde foarte mult atât de durata și severitatea bolii, cât și de caracteristici individuale, așa că protecția conferită de infecția naturală este dificil de estimat. Întrucât avem de-a face cu un virus nou, deocamdată nu se știe cât de mult poate dura imunitatea naturală. Administrarea vaccinului COVID-19 se recomandă inclusiv persoanelor care au avut COVID-19, după ce acestea s-au recuperat (au ieșit din izolare). Studiile clinice au inclus și persoane care anterior au fost infectate cu SARS-CoV-2, iar vaccinul s-a dovedit a fi sigur.

Întrucât, deocamdată, nu se știe cât durează protecția oferită de anticorpii produși de organism după infectarea cu noul coronavirus și un număr mic de oameni au avut chiar al doilea episod de boală mai sever, se consideră că vaccinul poate fi benefic în stimularea imunității existente a unei persoane, împotriva COVID-19. Totuși, deoarece se considera că riscul de reinfecție este foarte redus în primele 90 zile de la infectare, vaccinarea poate fi amânată pentru aceste persoane, dacă se dorește.

38. De fiecare dată când va apărea o nouă tulpină , va apărea și un noul vaccin? Va trebui să ne vaccinăm cu o anumită regularitate?

Deși sunt voci din lumea medicală care au făcut afirmații referitoare la posibila necesitate a vaccinării regulate împotriva SARS-CoV-2, după un model similar cu vaccinarea anti-gripală, la momentul prezent nu există date științifice care să susțină această abordare. Deși, de la autorizarea vaccinurilor împotriva COVID-19, virusul a suferit mutații, la acest moment datele arată o eficiență a vaccinurilor autorizate inclusiv împotriva tulpinilor mutante.

39. De ce de atâta vreme nu s-a găsit un vaccin împotriva cancerului / SIDA iar pentru COVID a apărut într-un timp foarte scurt?

Vaccinurile împotriva infecției COVID-19 au fost dezvoltate ca urmare a urgenței de sănătate publică reprezentate de pandemia COVID-19. Astfel, într-un timp foarte scurt, au fost mobilizate numeroase resurse: capacitate de cercetare crescută în contextul tehnologiilor deja existente, finanțare publică și privată, evaluare prioritară la nivelul organismelor de autorizare (de ex. Agenția Europeană a Medicamentului). Niciodată până acum în istoria medicinei nu au fost

implicate atâtea resurse pentru dezvoltarea unui vaccin pentru o singură patologie. În condițiile unei patologii severe pentru care nu există tratamente eficiente, procesul de autorizare a unui vaccin poate fi prioritizat și accelerat pe baza legislației deja existente pentru astfel de situații, fără a se sări peste etapele necesare ale studiilor clinice. Acestea sunt respectate, în continuare, foarte strict.

40. Răspuns la diverse întrebări din categoria asumării responsabilității în cazul unor evenimente indezirabile post-vaccinale

Administrarea oricărui produs medicamentos, străin organismului, presupune un risc. Administrarea vaccinurilor împotriva SARS-CoV-2 presupun anumite riscuri de apariție a unor efecte secundare cunoscute / în curs de evaluare, imediate / întârziate, așa cum sunt ele menționate / completate în rezumatul caracteristicilor produsului. În dinamică anumite informații despre vaccinurile anti-COVID pot suferi actualizări și completări în funcție de datele științifice monitorizate și constatate în timp.

Infecția cu virusul SARS-CoV-2 presupune de asemenea un risc – risc de a face o formă de boală severă, risc de complicații pot-infecțioase, risc de deces, risc de a îmbolnăvi pe cineva vulnerabil care să aibe o evoluție nefavorabilă a bolii. Deși astăzi sunt cunoscute mai multe informații despre infecția COVID-19 decât a fost inițial cunoscut, totuși încă impactul bolii asupra organismului uman, efectele imediate / întârziate nu sunt pe deplin deslușite. Din păcate persoanele vulnerabile și din ce în ce mai multe persoane aparent sănătoase fac forme moderate și / sau severe de boală, nu de puține ori finalizate cu deces.

Atât decizia cu privire la vaccinare cât și decizia privitoare la nevaccinare presupune riscuri pentru fiecare dintre noi, fie că vorbim din poziția de specialiști fie că vorbim ca și persoane obișnuite. În România vaccinarea este voluntară.

Răspunsurile incluse în acest material se doresc a sprijini o decizie informată cu privire la vaccinare.

Răspunsurile oferite întrebărilor părinților au la bază datele și informațiile oficiale cu privire la vaccinurile împotriva SARS-CoV-2 și sunt parte a unei acțiuni coordonate de la nivel național de către Comitetul de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea Împotriva SARS-CoV-2 în România. În cazul întrebărilor repetitive pe aceeași tematică s-a oferit un singur răspuns, s-a răspuns la întrebările pertinente și la care există răspunsuri, nu s-a răspuns la întrebări adresate unor terți.

www.anm.ro

www.vaccinare-covid.gov.ro

www.ema.europa.eu

www.cdc.gov

www.aamc.org

www.healthline.com

www.childrenshospital.org

www.hopkinsmedicine.org

www.who.int

https://www.unicef.org/romania/media/5971/file/Ghid_Comunicare_Vaccinare_August_2021.pdf

www.worldometers.info

www.ourworldindata.org

www.vaccinare-covid.gov.ro

www.edition.cnn.com

www.mayoclinic.org

www.who.int

www.gvn.org

www.cdc.gov

www.medscape.com

www.yalemedicine.org

[Pfizer Second Quarter 2021 Earnings Teleconference www/s21.q4cdn.com](http://Pfizer_Second_Quarter_2021_Earnings_Teleconference/www/s21.q4cdn.com)

www.edition.cnn.com