



GUVERNUL ROMÂNIEI

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

Precizare de presă

București, 11 octombrie 2021

Clarificări privind vaccinarea populației cu doza 3 (suplimentară) și doza de rapel (booster)

Astăzi, 11 octombrie, CNCAV a emis instrucțiunea privind administrarea dozei suplimentare (doza 3) și a dozei de rapel (booster) pentru vaccinurile împotriva COVID-19.

Informații generale

Schema de vaccinare completă pentru vaccinurile pe bază de ARNm, Comirnaty și Spikevax, constă în administrarea a 2 doze, conform autorizării emise de Agenția Europeană a Medicamentului.

Astfel, EMA a autorizat:

- Administrarea unei doze suplimentare (doza 3) de Comirnaty sau Spikevax la **persoane cu imunodepresie severă, cu vârsta peste 12 ani**, la interval de cel puțin **28 de zile după doza 2**;
- administrarea unei doze de rapel (booster) la **persoanele cu vârsta peste 18 ani, după cel puțin 6 luni de la administrarea dozei 2**.

Condiții de administrare a dozei 3:

- **În cazul persoanelor sever imunocompromise, cu vârsta peste 12 ani**, se poate administra o doză suplimentară (doza 3) ca parte a schemei de vaccinare primară, după un interval de minim 28 de zile și până la 4 luni de la doza 2.

Doza suplimentară (doza 3) se administrează doar în baza recomandării medicului curant, specialist sau medicului de familie care are în monitorizare pacientul.

Pentru vaccinul Comirnaty

- **schema de vaccinare primară care include 3 doze**, presupune administrarea dozei 2 la interval de 21 de zile de la doza 1, iar doza 3 la interval de minim 28 de zile de la doza 2.



GUVERNUL ROMÂNIEI

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

Pentru vaccinul Spikevax

- **schema de vaccinare primară care include 3 doze**, presupune administrarea dozei 2 la interval de 28 de zile de la doza 1, iar doza 3 la interval de minim 28 de zile de la doza 2.

Programarea la vaccinare:

- **Persoanele sever imunocompromise**, eligibile pentru o schemă de vaccinare primară cu 3 doze, **care se adresează pentru prima oară la vaccinare**, se pot prezenta la centrul de vaccinare, fie direct, fie cu programare prealabilă în platforma națională de programare a vaccinării;
- **Persoanele sever imunocompromise**, eligibile pentru o schemă de vaccinare primară cu 3 doze, **care se află în curs de efectuare a schemei de vaccinare la data aprobării prezentei instrucțiuni**, își vor completa schema cu cele trei doze, în baza recomandării de la medicul curant sau medicul de familie.

Recomandarea medicală de administrare a unei scheme de vaccinare primară cu 3 doze va fi reținută de medicul vaccinator, în copie, la fișa de triaj medical a persoanei care se prezintă la vaccinare.

Categoriile de persoane considerate sever imunocompromise:

- **Pacienți oncologici** (tumori maligne solide și hematologice) **în tratament activ** (chimioterapie, radioterapie, terapie moleculară/biologică și alți agenți biologici care sunt clasificați ca imunosupresori sau imunomodulatori);
- **Pacienți oncologici în stadii avansate de boală, cu sau fără tratament activ anterior** (radioterapie, chimioterapie, terapie moleculară, terapie imunosupresoare);
- **Pacienți post-transplant** de organe solide cu sau fără tratament imunosupresor;
- **Pacient cu transplant** de celule stem hematopoetice cu sau fără tratament imunosupresor;
- **Pacienți cu imunodeficiențe severe** cauzate de **imunodeficiențe primare**, congenitale (ex: sindromul DiGeorge, Sindrom Wiskott-Aldrich, etc) și **dobândite**, respectiv:
 - Pacienți cu infecție HIV în orice stadiu, fără tratament sau în stadiu de SIDA (CD4<200 mmc), cu sau fără tratament antiretroviral;
 - Imunodeficiența secundară cauzată de administrarea unui tratament imunosupresor;
 - Radioterapie;



GUVERNUL ROMÂNIEI

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

- Chimioterapie: agenții chimioterapici pentru cancer sunt clasificați ca imunosupresori severi;
- Terapii biologice (moleculare, celulare): anticorpi monoclonali, anticorpi bispecifici, CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T), blocați TNF, etc;
- Tratament cu cortizon și cu produse derivate administrate sistemic: tratament activ cu doze mari (> 20 mg prednison sau echivalentul pe zi când se administrează mai mult de 2 săptămâni);
- Alte terapii cu efecte imunosupresoare (ex: remisive sintetice convenționale, remisive sintetice țintite);

Important

- Recomandările prezentei instrucțiuni se bazează pe autorizarea Agenției Europene a Medicamentului <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>
- Categoriile de afecțiuni corespunzătoare condiției de imunosupresie severă au fost elaborate în baza recomandărilor comisiilor de specialitate din Ministerul Sănătății și recomandărilor internaționale <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#considerations-additional-vaccine-dose>

Reiterăm cetățenilor necesitatea și importanța vaccinării împotriva COVID-19 pentru toate persoanele de peste 12 ani, în interes individual și al sănătății publice, prin reducerea cazurilor severe și a deceselor.

Vaccinarea rămâne soluția sigură și eficientă pentru învingerea pandemiei COVID-19, iar vaccinurile utilizate în România sunt autorizate de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), cel mai riguros for decizional, care reunește experți la nivel european.

CNCAV asigură populația de transparență completă și responsabilitate deplină în comunicarea cu celeritate a tuturor informațiilor de interes, astfel încât procesul de vaccinare să se realizeze într-un mediu favorabil și sigur pentru toate persoanele care doresc să se imunizeze împotriva COVID-19.

Grupul de comunicare al CNCAV

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, #ROVaccinare

Website: <https://vaccinare-covid.gov.ro/> Email: comunicare@vaccinare-covid.gov.ro

