

Importanța vaccinării împotriva COVID-19

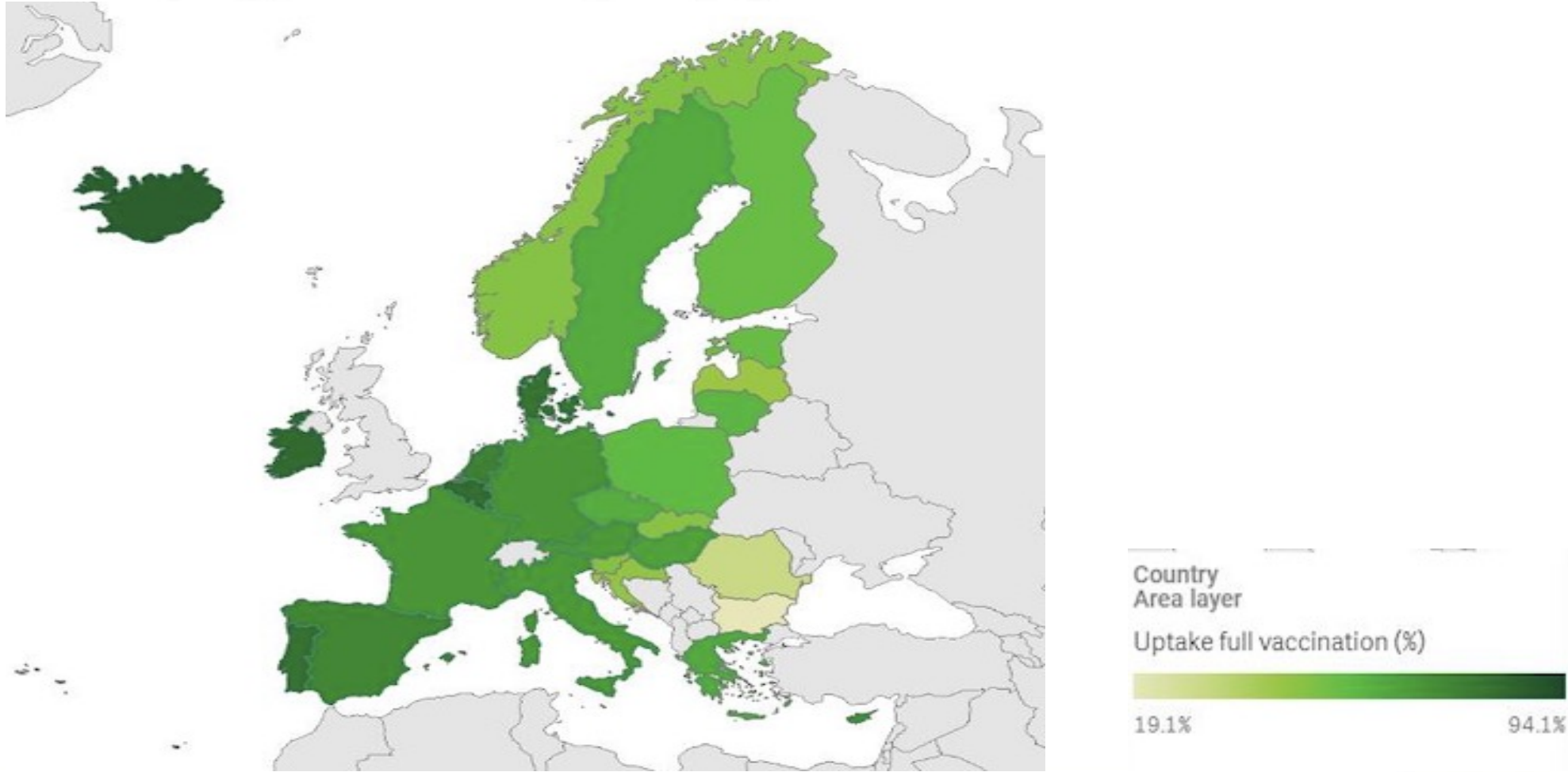
Sef de lucrari Dr. Violeta Briciu
26.08.2021, Cluj Napoca



Vaccinarea împotriva COVID-19 în Europa



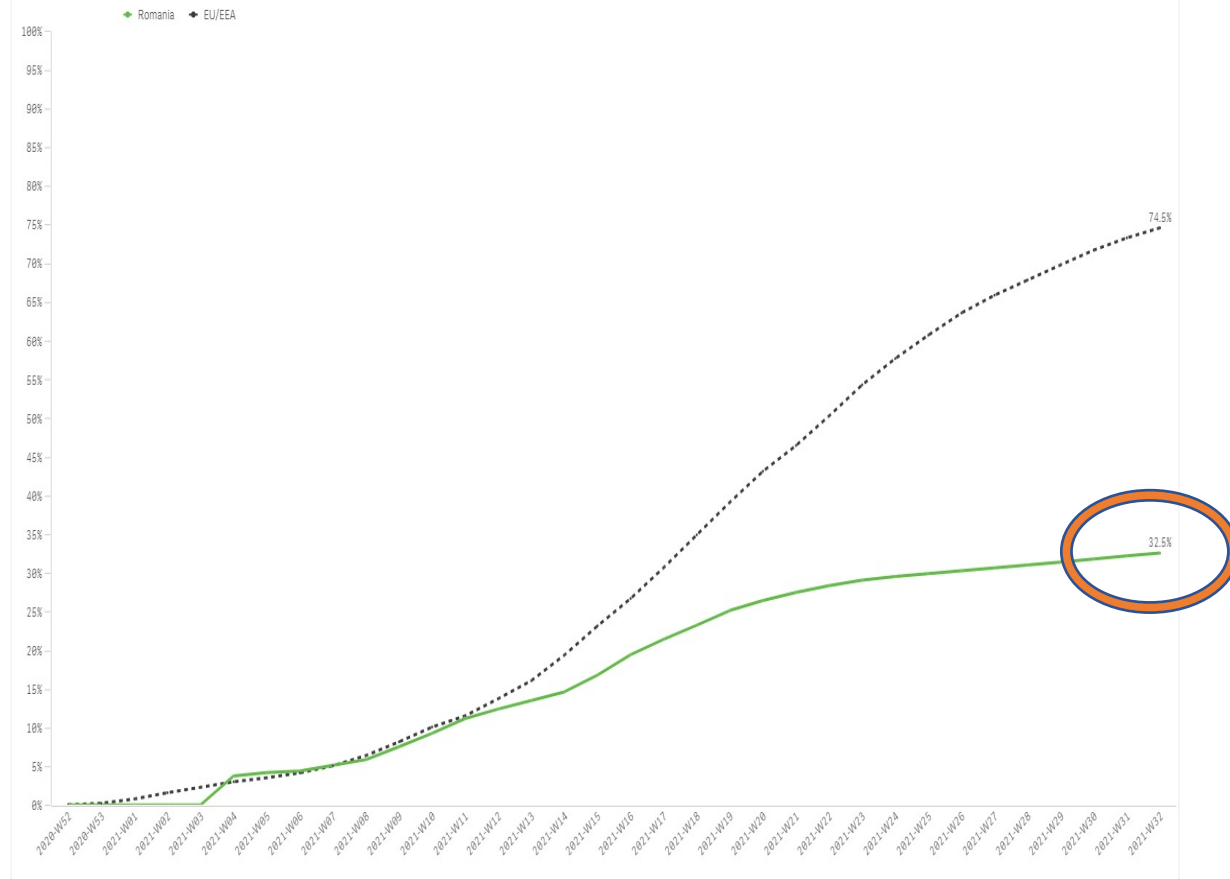
Cumulative uptake (%) of full vaccination among adults (18+) in EU/EEA countries as of 2021-08-20



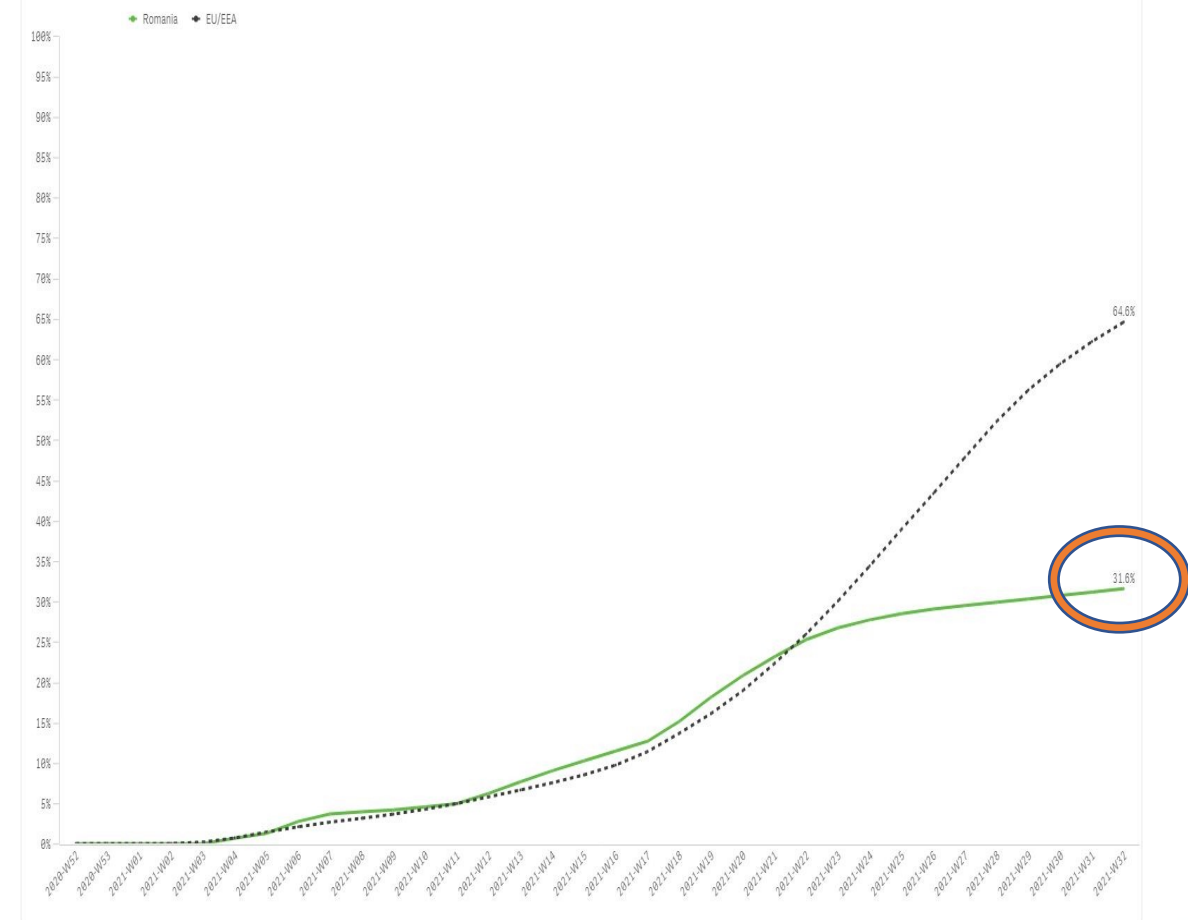
Vaccinarea împotriva COVID-19 în România



Cumulative uptake (%) of at least one vaccine dose among adults (18+) in Romania as of 2021-08-20
by reporting week (data for current week are preliminary)



Cumulative uptake (%) of full vaccination among adults (18+) in Romania as of 2021-08-20
by reporting week (data for current week are preliminary)

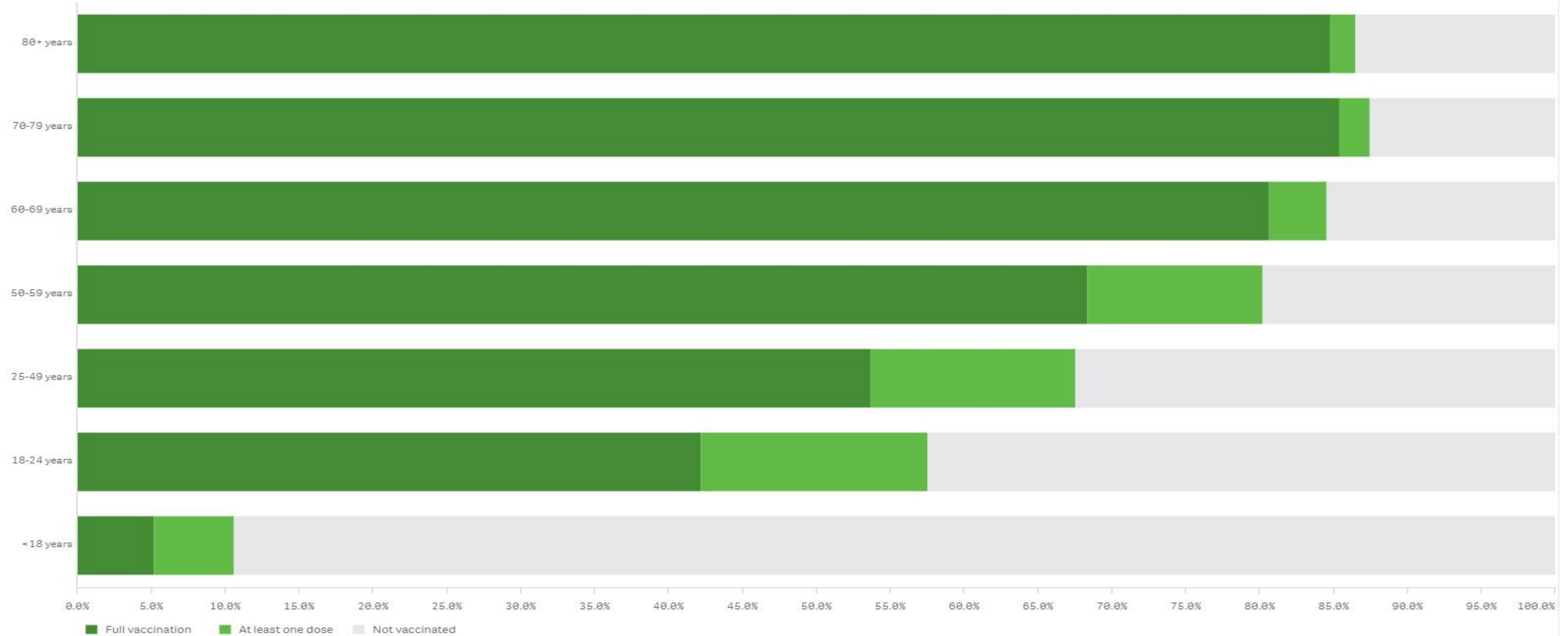


Vaccinarea împotriva COVID-19 în Europa



Median cumulative uptake (%) of at least one dose and full vaccination by age group in EU/EEA countries as of 2021-08-20

Data from 27 reporting countries*



Cumulative uptake (%) of full vaccination by age group in EU/EEA countries as of 2021-08-20

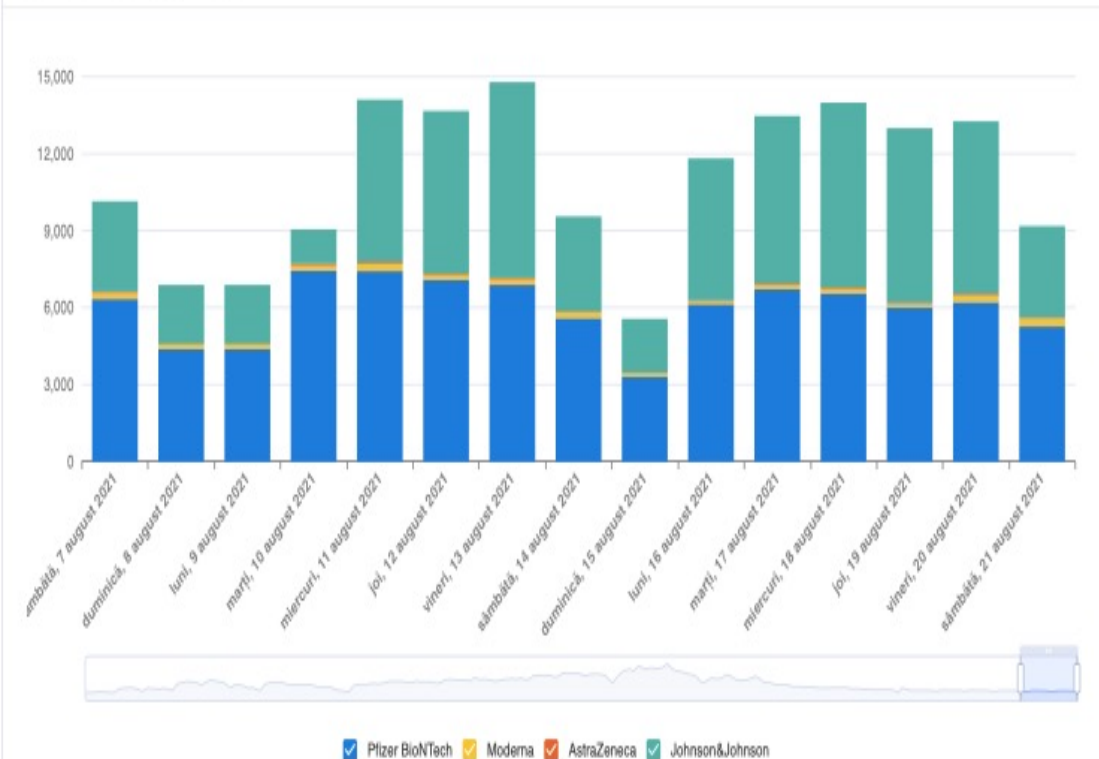
Country	80+ years	70-79 years	60-69 years	50-59 years	25-49 years	18-24 years	< 18 years
Austria	96.1%	79.5%	81.3%	70.2%	57.6%	49.8%	8.5%
Belgium	88.7%	94.7%	91.9%	87.5%	75.8%	65.2%	9.3%
Bulgaria	17.8%	27.7%	25.8%	20.9%	14.1%	8.4%	0.3%
Croatia	54.0%	70.2%	63.8%	50.3%	34.8%	20.9%	0.8%
Cyprus	92.7%	92.6%	84.9%	77.4%	66.2%	45.1%	2.8%
Czechia	80.6%	85.5%	72.8%	67.6%	49.8%	40.9%	5.5%
Denmark	100.0%	99.6%	96.5%	92.2%	63.0%	66.2%	-
Estonia	62.9%	71.7%	64.1%	59.4%	47.4%	42.1%	5.5%
Finland	90.4%	94.9%	81.2%	68.3%	30.1%	10.2%	0.5%
France	75.9%	85.8%	73.5%	66.9%	55.0%	50.8%	8.8%
Germany	-	-	-	-	-	-	-
Greece	70.8%	79.9%	75.9%	68.3%	53.8%	36.2%	1.0%
Hungary	73.0%	84.2%	75.5%	68.6%	57.8%	44.9%	12.1%
Iceland	99.6%	100.0%	94.5%	87.4%	81.0%	80.8%	11.7%
Ireland	100.0%	100.0%	97.9%	95.9%	77.1%	49.9%	0.9%
Italy	91.9%	85.4%	80.6%	71.7%	53.7%	48.3%	6.7%
Latvia	39.0%	48.2%	47.4%	43.3%	42.0%	42.8%	5.8%
Liechtenstein	-	-	-	-	-	-	-
Lithuania	54.7%	70.1%	69.1%	58.7%	53.7%	48.2%	5.5%
Luxembourg	84.8%	85.0%	82.6%	79.3%	64.3%	52.7%	12.7%
Malta	97.2%	100.0%	100.0%	90.4%	86.9%	78.1%	17.9%
Netherlands	-	-	-	-	-	-	-
Norway	90.6%	96.7%	83.9%	57.4%	24.1%	21.3%	0.3%
Poland	62.5%	82.3%	69.6%	60.3%	48.7%	42.2%	-
Portugal	97.6%	100.0%	94.9%	89.9%	71.8%	35.8%	0.2%
Romania	19.2%	35.9%	37.8%	36.2%	29.3%	24.3%	1.9%
Slovakia	50.7%	68.7%	61.1%	51.4%	41.4%	36.5%	4.9%
Slovenia	66.3%	74.9%	63.6%	52.2%	35.4%	32.3%	2.9%
Spain	100.0%	97.6%	91.2%	85.3%	62.7%	23.9%	1.4%
Sweden	91.1%	93.3%	87.5%	81.4%	44.0%	15.6%	-

Vaccinarea împotriva COVID-19 in Romania: unde ne aflăm astăzi?



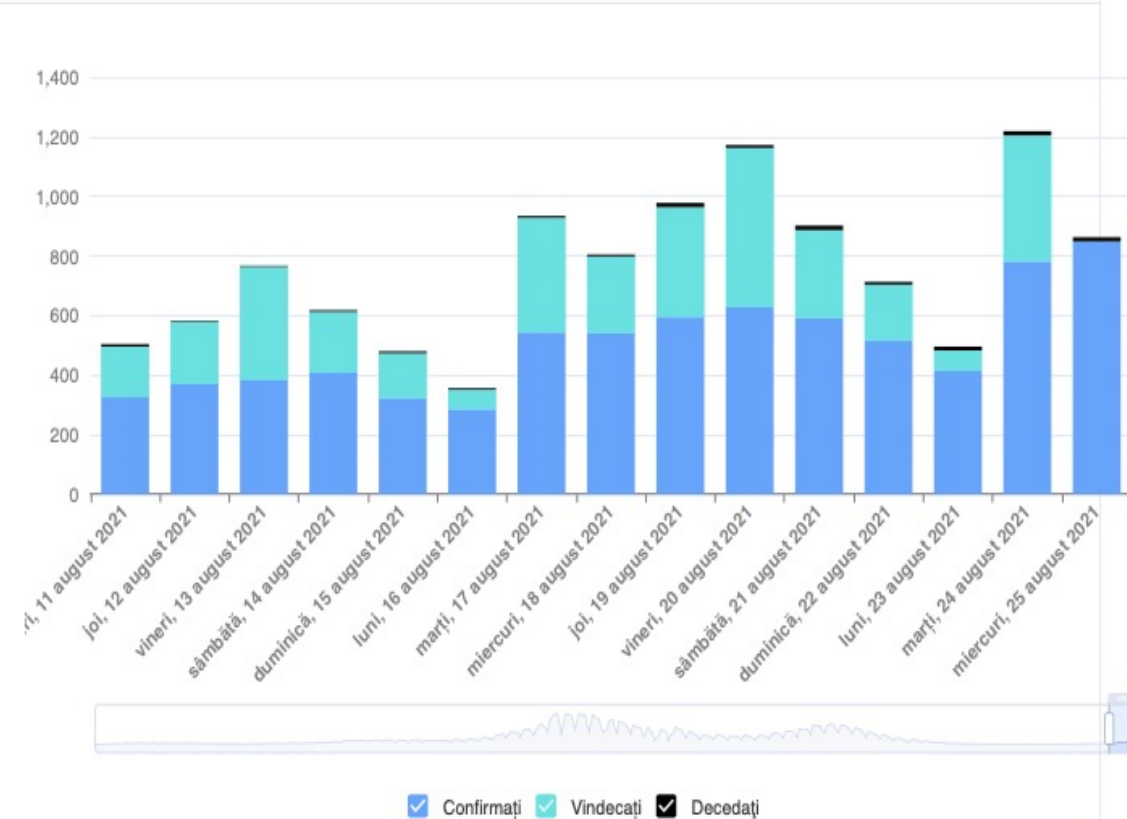
Doze de vaccin administrate pe zile

Ultima actualizare: sâmbătă, 21 august 2021

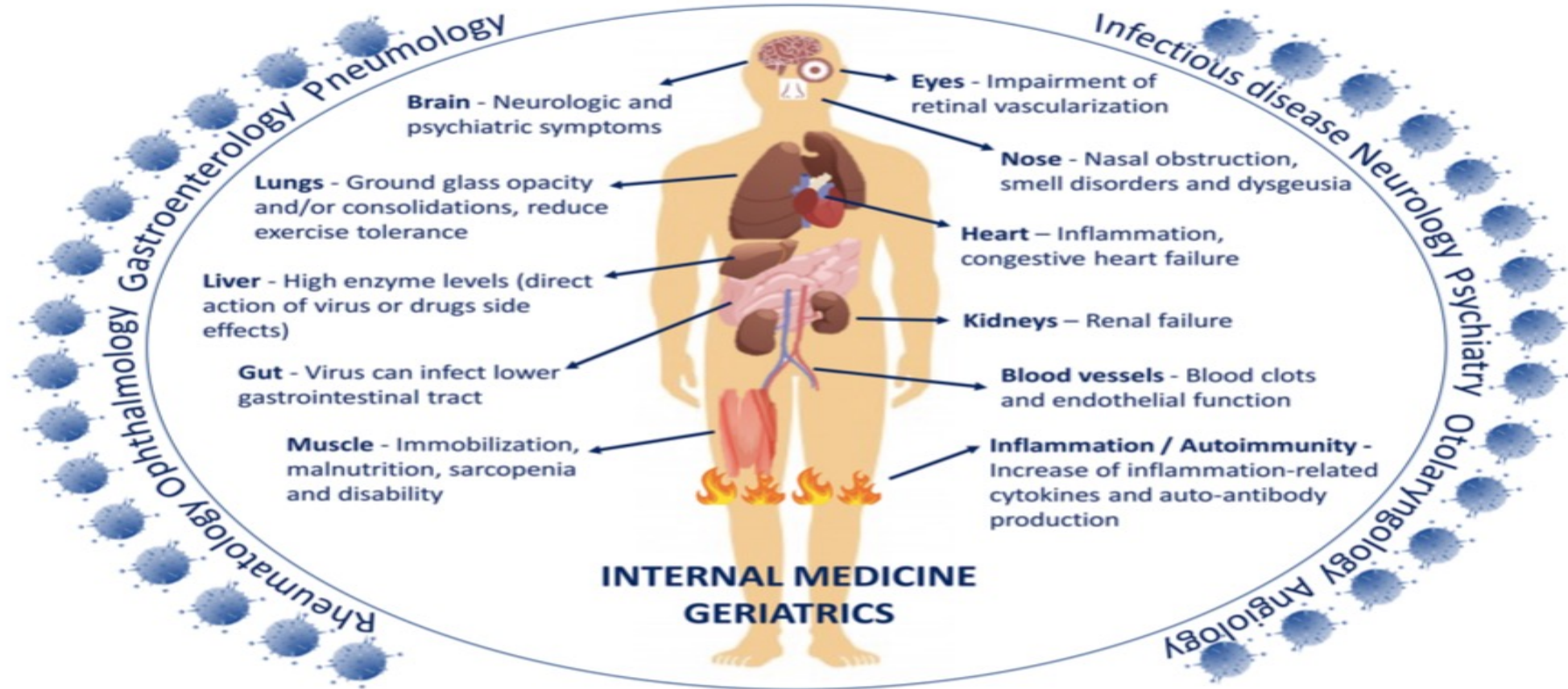


Număr de cazuri pe zile

Ultima actualizare: miercuri, 25 august 2021



Tabloul clinic al Covid-19





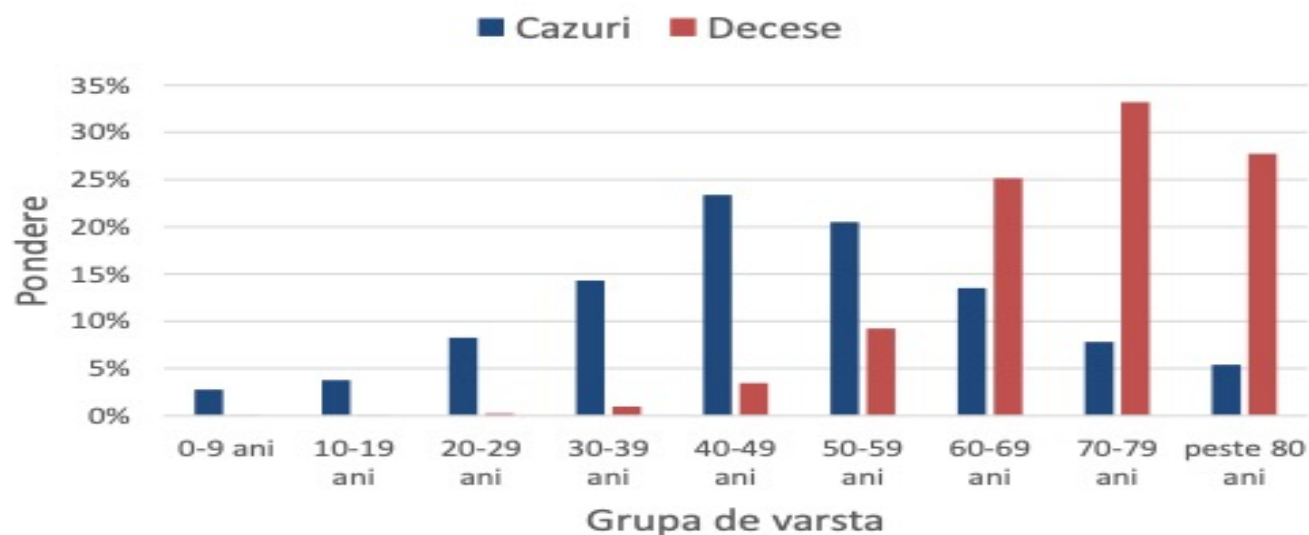
Manifestările COVID-19 la pacientul pediatric

- COVID-19 afectează pacienții pediatrici mai puțin frecvent decât populația adultă
- Statisticile naționale din țările din Asia, Europa și America de Nord
 - cazurile pediatrice reprezintă 2-8% din cazurile COVID-19 confirmate.
- **boala este mai ușoară și prognosticul este mai bun.**
 - simptome ușoare (congestie, rinoree, strănut) fără tuse și febră.
 - congestie faringiană, oboseală,
 - conjunctivită, diaree și vărsături.
- **atenție specială pentru copiii cu afecțiuni medicale asociate:**
 - astm, boli cardiovasculare, oncologice, imunosupresie, boli neurologice
 - diabet și obezitate
- **!! Sindromul inflamator multisistemic pediatric asociat COVID-19**

COVID-19 in Romania



Ponderea cazurilor si deceselor pe grupe de vârstă



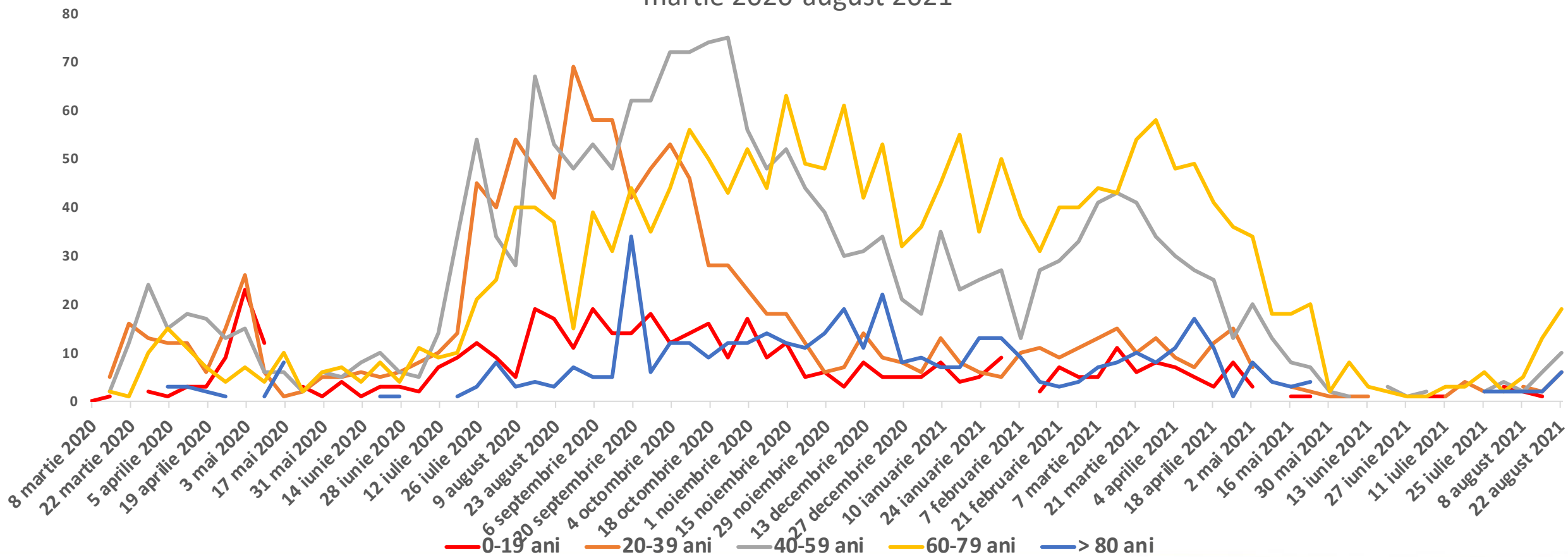
Caracteristicile cazurilor confirmate si a deceselor

	Caracteristici	n	%
CAZURI	Varsta, mediana (range)	48 (0-108)	
	Sex, masculin	502379	46.2
	Vindecati	1049958	96.5
	Personal sanitar	14495	1.3
DECESE	Varsta, mediana (range)	71 (0-99)	
	Sex, masculin	19750	57.5
	Cel puțin o comorbiditate dintre:		
	• afectiuni cardiovasculare	24763	72.1
	• diabet	10756	31.3
	• afectiuni neurologice	7220	21.0
	• obezitate	6618	19.3
	• afectiuni renale	4958	14.4
	• afectiuni pulmonare	4399	12.8
	• neoplasm	3590	10.5
• altele	7728	22.5	

COVID-19 in SCBI Cluj Napoca



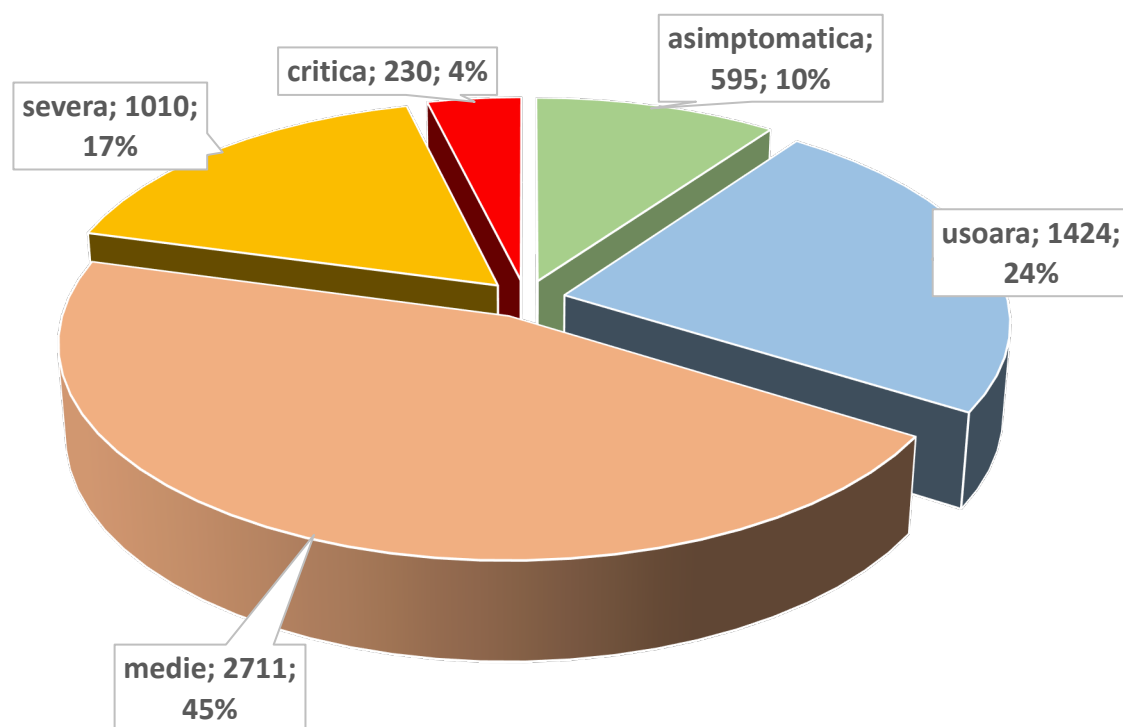
Evoluția săptămânală a numărului de pacienți pe grupe de vârstă nou internați in spitalizare continua
martie 2020-august 2021



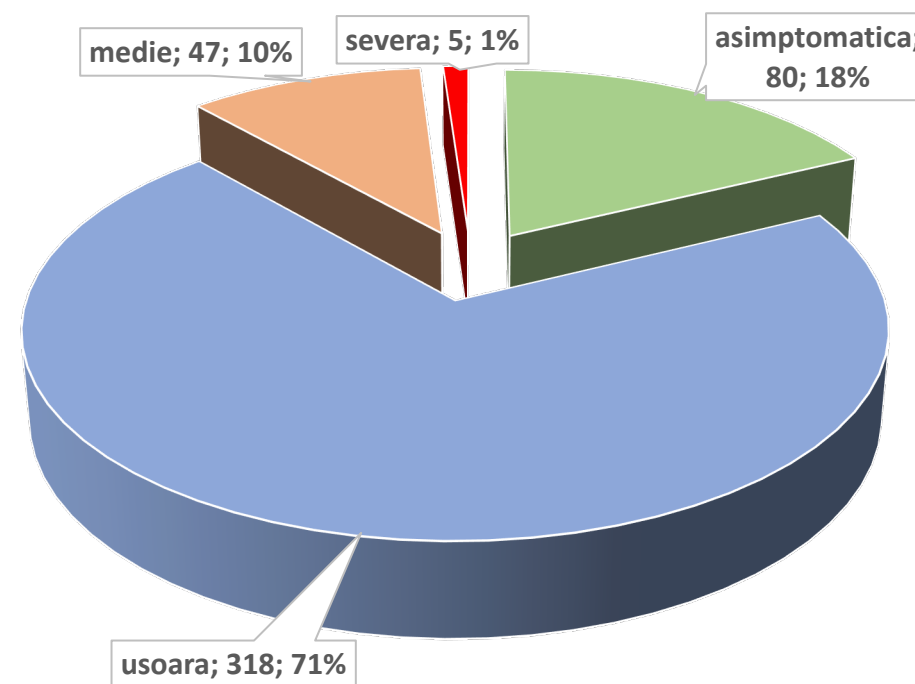
COVID-19 in SCBI Cluj Napoca



Forma clinica COVID-10 (5978 pacienti)



Forma clinica COVID-19 in grupa de varsta 0-18 ani (450 pacienti)



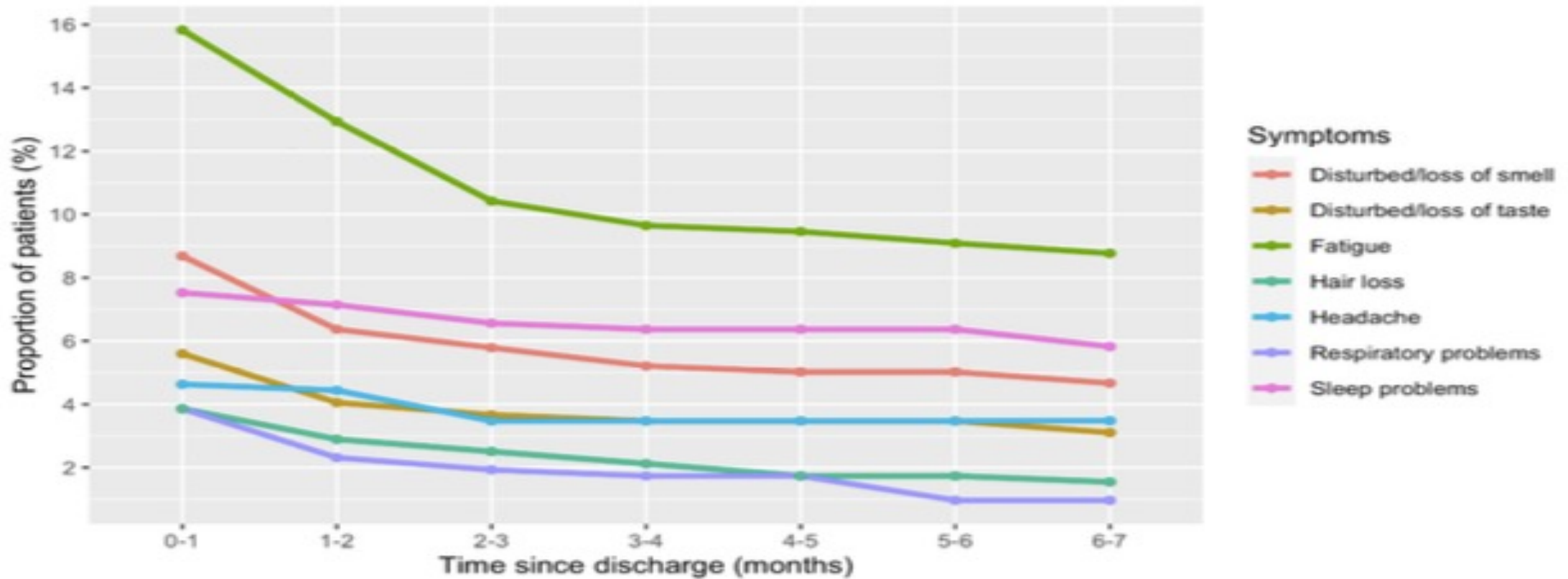


Sechelele Covid-19

- **Sindrom Post COVID-19: semnele și simptomele care se dezvoltă în timpul sau după o infecție compatibilă cu COVID-19, continuă mai mult de 12 săptămâni și nu sunt explicate printr-un diagnostic alternativ.**
- cele mai frecvente simptome : **oboseala, dispneea, tusea, artralgia și durerea toracică.**
- alte simptome: *tulburări cognitive, depresie, mialgie, cefalee, palpitații.*
- Complicații mai grave dar mai puțin frecvente:
 - Cardiovasculare: disfuncție ventriculară
 - Respirator: anomalii ale funcției pulmonare
 - Renale: insuficiența renală
 - Dermatologic: erupție cutanată, alopecie
 - Neurologic: disfuncție olfactivă / gustativă, tulburări ale somnului, afectare a memoriei
 - Psihiatric: depresie, anxietate
- **Abordare interdisciplinara!**



Sechelele Covid-19

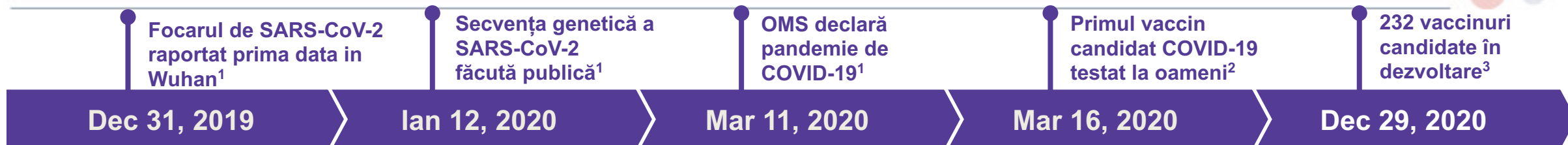


Sănătatea psihică a copiilor în pandemia COVID-19



- Impact negativ imediat/pe termen lung al pandemiei
 - anxietate, tulburari ale somnului, tulburari de alimentatie, depresie, sindrom de stres posttraumatic
 - comportament sedentar și obiceiuri alimentare nesănătoase.
- preocupările adolescenților: perturbarea interacțiunilor și activităților lor sociale!
 - mai degrabă decât infectarea cu virusul / dezvoltarea bolii
- izolarea socială, stresul și problemele de sănătate mintală în timpul adolescenței
 - susceptibile să continue pe tot parcursul vieții
- **Inițierea vaccinării la adolescenți**
 - reluarea interacțiunilor sociale!
 - ar putea preveni în mod semnificativ închiderea prelungită a școlii
 - ar putea permite relaxarea măsurilor de protecție în școală și a intervențiilor non-farmaceutice

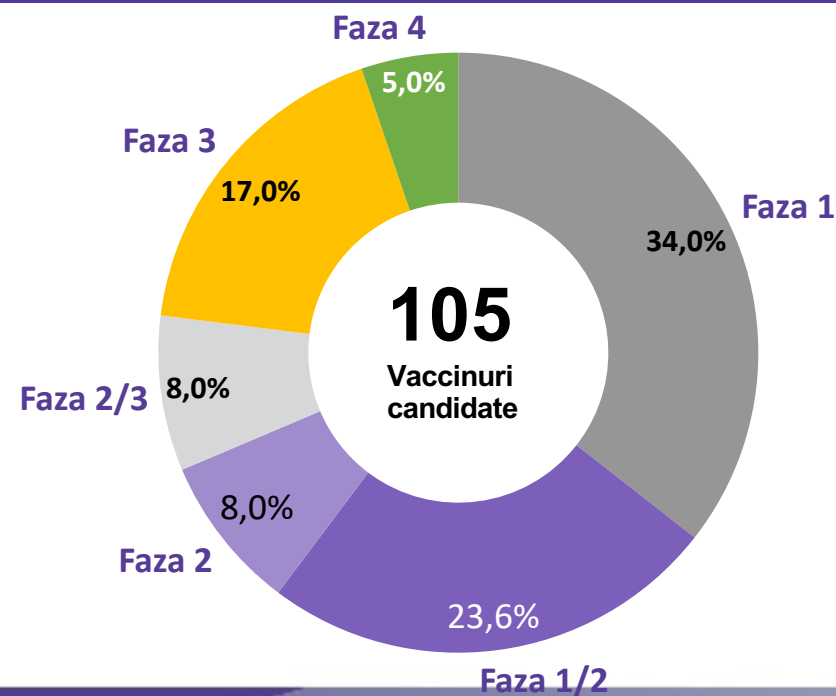
Eforturile pentru dezvoltarea vaccinurilor au progresat cu o viteză fără precedent



Vaccinuri candidate în dezvoltare³

Platforma		Vaccinuri candidate (nr. %)	
PS	Subunitate proteică	32	31%
VVnr	Vector viral (non-replicativ)	16	16%
DNA	ADN	10	10%
IV	Virus inactivat	16	16%
RNA	ARN	16	16%
VVr	Vector viral(replicativ)	2	2%
VLP	Virus Like Particle	5	5%
VVr + APC	VVr + celule prezentatoare de antigen	2	2%
LAV	Virus viu atenuat	2	2%
VVnr + APC	VVnr + Celule prezentatoare de antigen	1	1%

Faza de dezvoltare³



1. World Health Organization. Archived: WHO Timeline - COVID-19. Available from: <https://www.who.int/news-room/detail/27-04-2020-who-timeline---covid-19>. Accessed June 22, 2020.

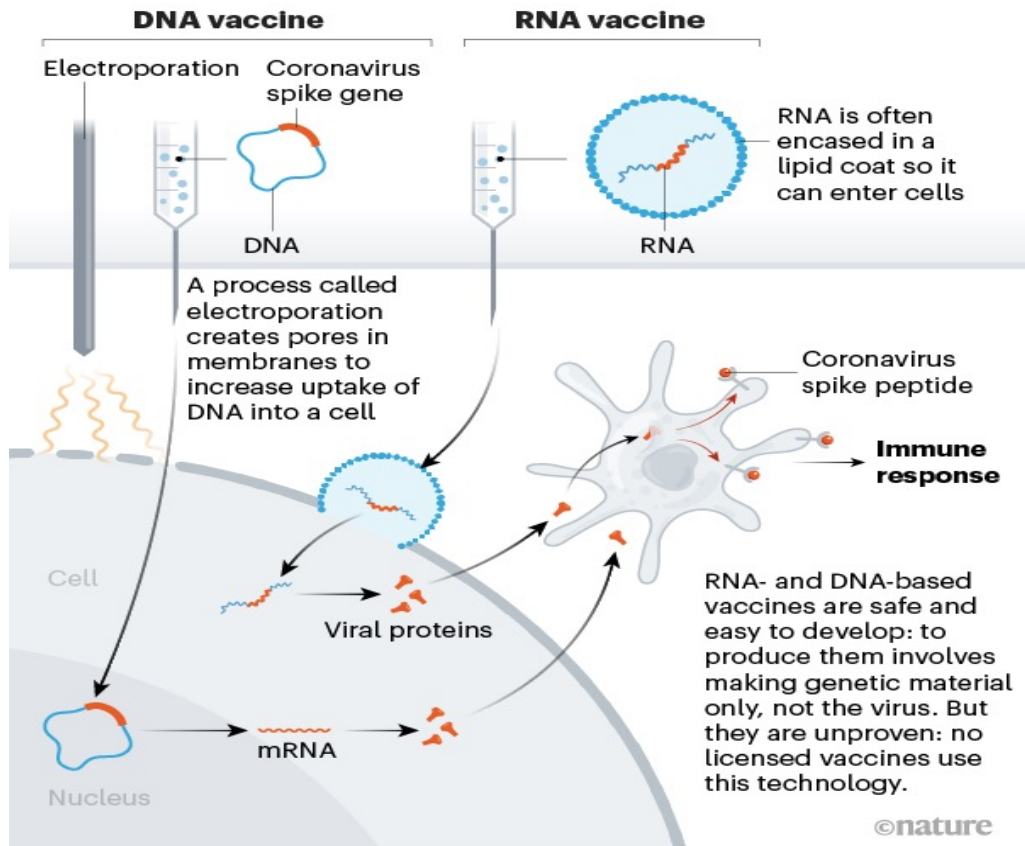
2. Le TT, et al. Nature Reviews Drug Discovery. 2020; 19, 305-306.

3. World Health Organization. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. October 15, 2020. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> Accesat la data de 17 iunie 2021.

Platforme de productie vaccinuri



NUCLEIC-ACID VACCINES



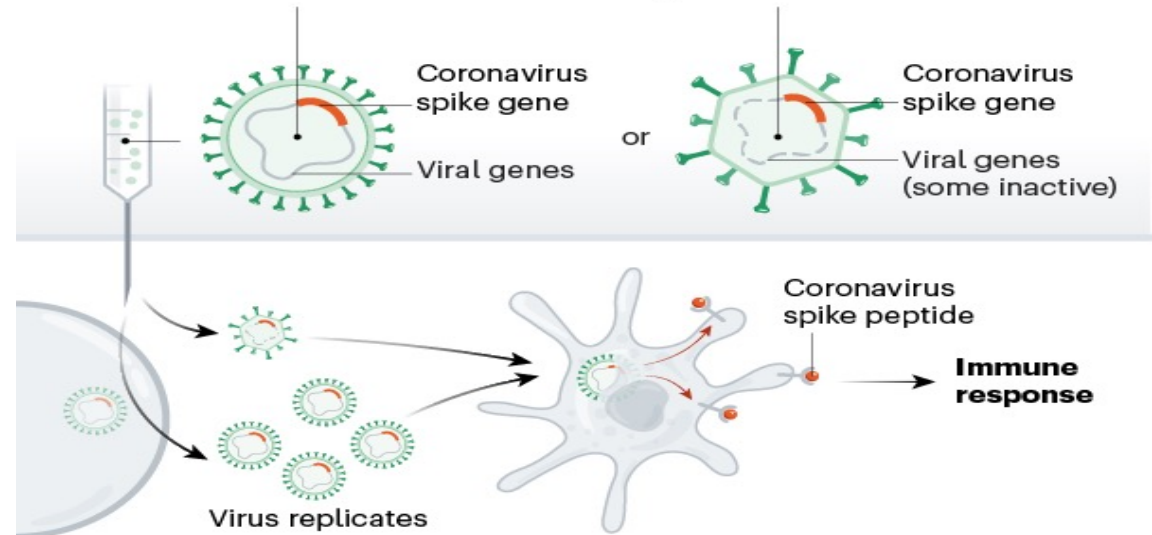
VIRAL-VECTOR VACCINES

Replicating viral vector (such as weakened measles)

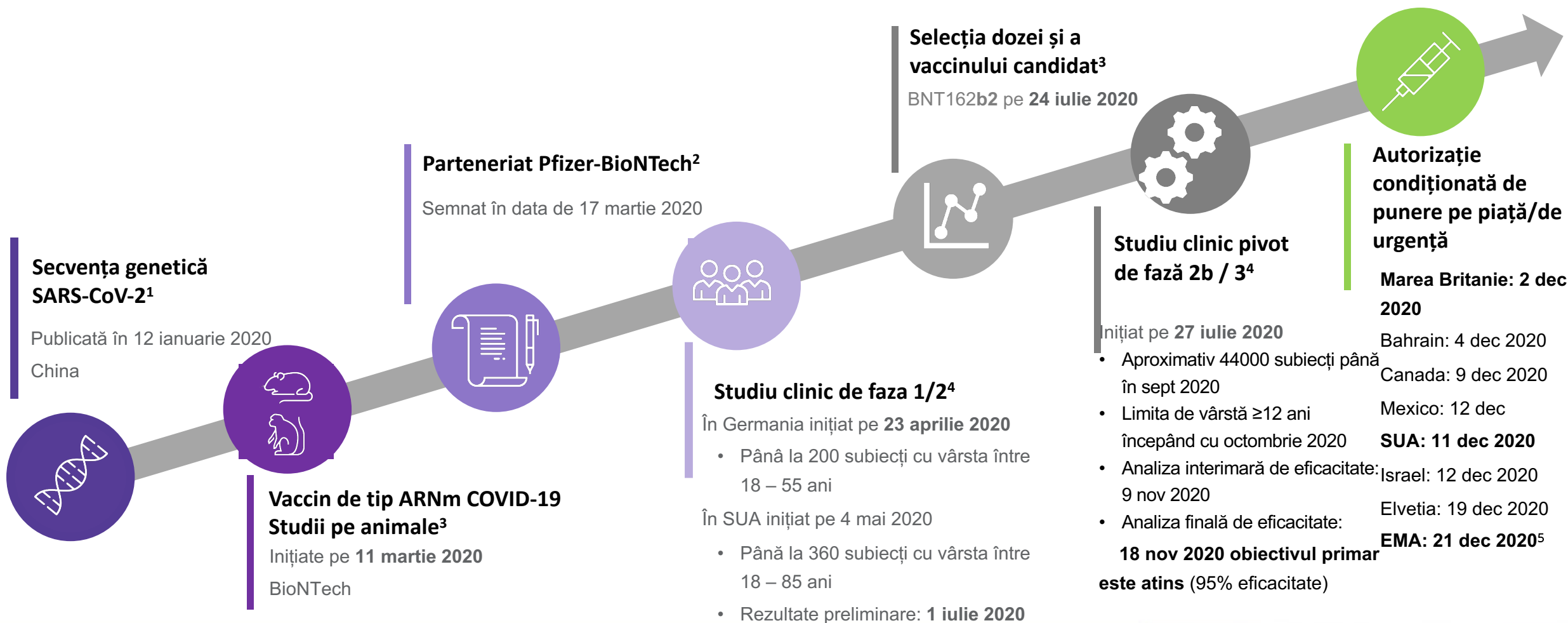
The newly approved Ebola vaccine is an example of a viral-vector vaccine that replicates within cells. Such vaccines tend to be safe and provoke a strong immune response. Existing immunity to the vector could blunt the vaccine's effectiveness, however.

Non-replicating viral vector (such as adenovirus)

No licensed vaccines use this method, but they have a long history in gene therapy. Booster shots can be needed to induce long-lasting immunity. US-based drug giant Johnson & Johnson is working on this approach.



Dezvoltarea primului vaccin de tip ARNm COVID-19 Pfizer-BioNTech aprobat în UE



1. Wang, H. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2020 Apr 24:1–7. doi: 10.1007/s10096-020-03899-4 [Epub ahead of print]. 2. Pfizer Press Release ((March 16, 2020). <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-to-co-develop-potential-covid-19-vaccine>. Accesat in data de 3 ianuarie 2021. 3. Pfizer Press Release (July 27, 2020). Pfizer and BioNTech Choose Lead mRNA Vaccine Candidate Against COVID-19 and Commence Pivotal Phase 2/3 Global Study. Available at: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-choose-lead-mrna-vaccine-candidate-0>. Accessed Sept 8, 2020. 4. ClinicalTrials.gov. Available from <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728?term=NCT04368728&draw=2&rank=1>. Accessed October 28, 2020. 5. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-ue>

Prezentare generală a studiilor clinice: Înrolare^{1,2}

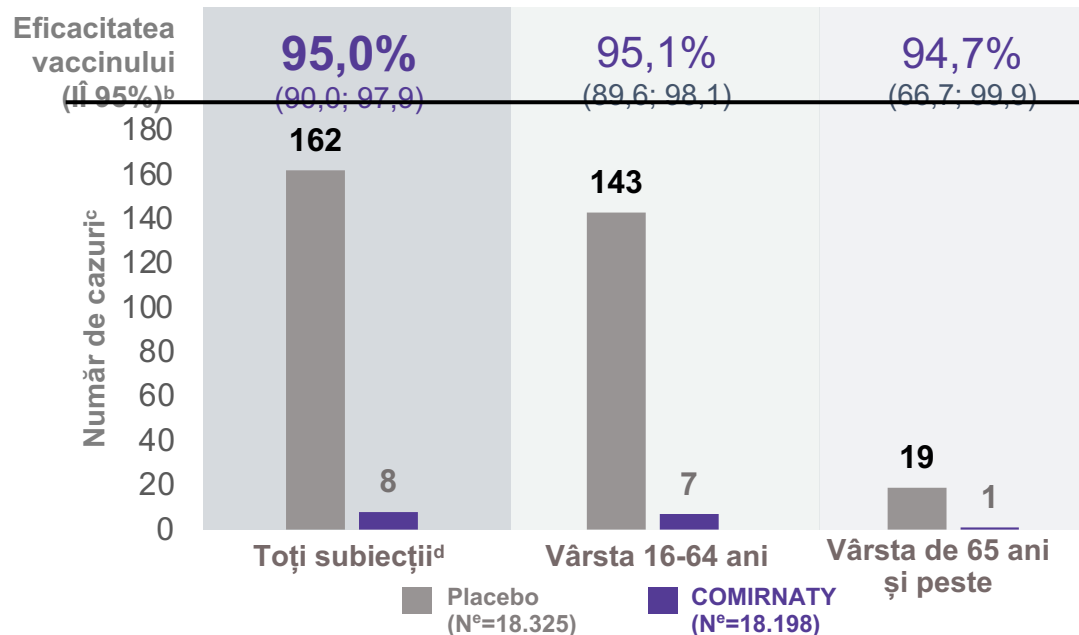
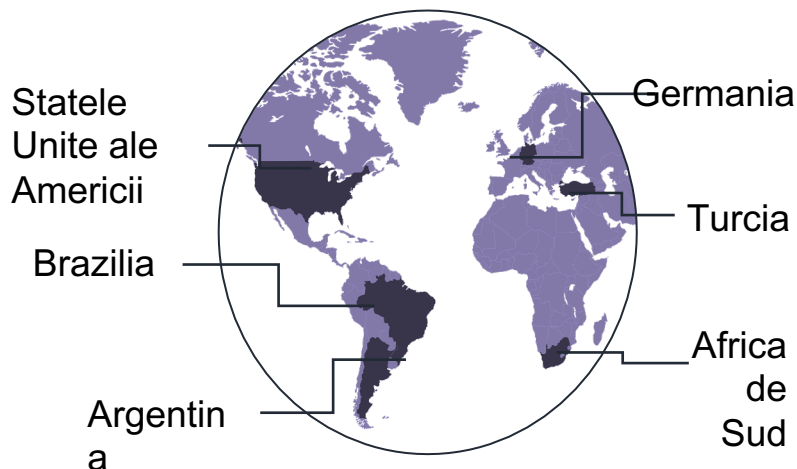


Studiul 2 (C4591001): Un studiu de fază 1/2/3, multicentric, randomizat, controlat cu placebo, în regim orb pentru observator, de stabilire a dozei, de selectare a vaccinului candidat și de evaluare a eficacității

Înrolarea în studiul clinic²

~44.000 participanți în 152 centre de studiu clinic din întreaga lume

Geografia studiului clinic



^aCaracteristicile demografice ale participanților în populația principală pentru evaluarea siguranței.

1. COMIRNATY. Rezumatul caracteristicilor produsului. Pfizer Inc. BioNTech Manufacturing GmbH. 2021.

2. Polack FP, et al. *N Engl J Med.* 2020;383(27):2603-2615. doi: 10.1056/NEJMoa2034577.

Profil de siguranță: Reacții adverse



Reacțiile adverse observate în timpul studiilor clinice sunt prezentate în funcție de categoriile de frecvență

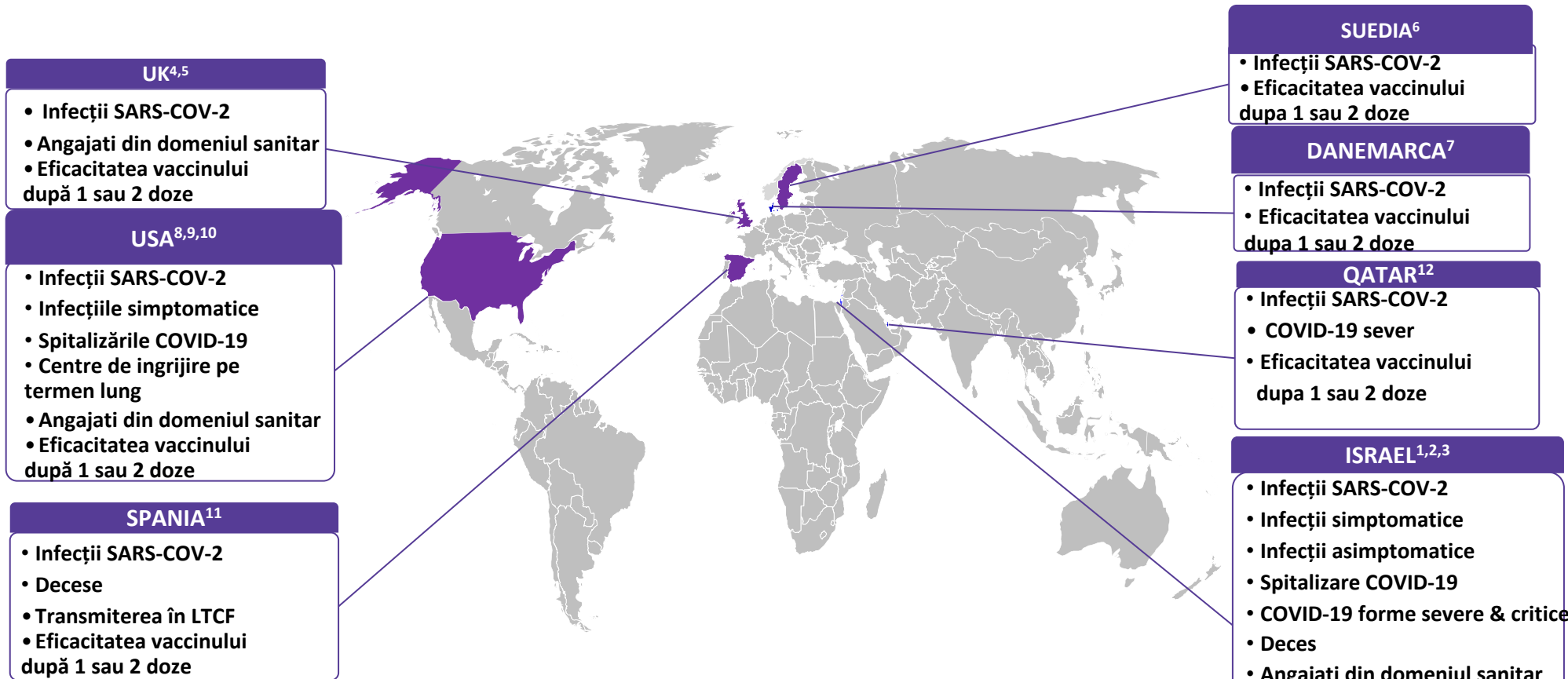
Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente ($\geq 1/10$)	Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări hematologice și limfatice			Limfadenopatie		
Tulburări ale sistemului imunitar			Reacții de hipersensibilitate (de exemplu erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie ^a , angioedem ^a)		Anafilaxie
Tulburări psihice			Insomnie		
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee			Paralizie facială periferică acută ^b	
Tulburări cardiace					Miocardită ^c ; Pericardită ^c
Tulburări gastro-intestinale	Diaree ^c	Greață, vărsături ^c			
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Artralgie; mialgie		Durere la nivelul extremităților ^d		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Durere la nivelul locului de administrare a injecției; fatigabilitate; frisoane; febră ^e ; tumefiere la nivelul locului de administrare a injecției	Eritem la nivelul locului de administrare a injecției	Stare generală de rău; prurit la nivelul locului de administrare a injecției		Tumefiere extinsă la nivelul membrului vaccinat; ^c Tumefiere facială ^f

Profilul de siguranță la 545 subiecți cărora li s-a administrat COMIRNATY și care erau seropozitivi pentru SARS-CoV-2 la momentul inițial a fost similar celui observat la populația generală.

^aDupă a doua doză s-a observat o frecvență mai mare a febrei. ^b Pe toată durata perioadei de urmărire pentru evaluarea siguranței și până în prezent, paralizia facială periferică acută a fost raportată la patru participanți din grupul cu administrare de vaccin de tip ARNm COVID-19. Paralizia facială a debutat în Ziua 37 după Doza 1 (participantului respectiv nu i se administrase Doza 2) și în Zilele 3, 9 și 48 după Doza 2. Nu au fost raportate cazuri de paralizie facială periferică acută în grupul cu administrarea de placebo. COMIRNATY. Rezumatul caracteristicilor produsului. Pfizer Inc. BioNTech Manufacturing GmbH. 2021. ^c Reacție adversă identificată ulterior autorizării. ^d Se referă la brațul în care s-a administrat vaccinul. ^e S-a observat o frecvență mai crescută de apariție a febrei după a doua doză ^f Tumefierea facială a fost raportată în perioada de după punerea pe piață la persoanele vaccinate cărora li s-au administrat anterior injecții de tip umplere dermică



Date de eficiență și impact ale BNT 162b2* (date din viața reală)



LTCF = centre de îngrijire pe termen lung

1. Dagan et al (2021) *New England Journal of Medicine* 2021 <https://www.doi.org/10.1056/NEJMoa2101765> 2. Haas et al (2021) *The Lancet* 2021. 3. Levine-Herrenbrun, J. *Nat Med* (2021). <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01316-7>
4. Hall V et al., <https://ssrn.com/abstract=3790399> (accessed April 29, 2021). 5. Bernal JL. MedRxiv preprint server. (accessed April 29, 2021). 6. Moustsen-Helms IR. MedRxiv preprint server. (accessed April 29, 2021). 7. Björk J. MedRxiv preprint server. <https://doi.org/10.1101/2021.04.20.21254636> (accessed April 29, 2021). 8. Cavanaugh AM. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. ePub: 21 April 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7017e2> 9. Thompson MG. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. ePub: 29 March 2021. <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7013e3> 10. Pawlowski C LP. MedRxiv preprint server. <https://www.doi.org/10.1101/2021.02.15.21251623>. 11. De Salazar PM. MedRxiv preprint server. <https://doi.org/10.1101/2021.04.08.21255108>. 12. Abu-Raddad, L. J., et al. (2021). *New England Journal of Medicine*.

Eficiența BNT162b2 împotriva variantelor B.1.617.2 & B.1.1.7



- Studiu caz control test negativ care a estimat eficiența vaccinului împotriva COVID-19 simptomatic în UK până în data de 16 mai 2021:

Table 2. Vaccine Effectiveness against the Alpha Variant or S Target–Negative Status and the Delta Variant or S Target–Positive Status, According to Dose and Vaccine Type.*

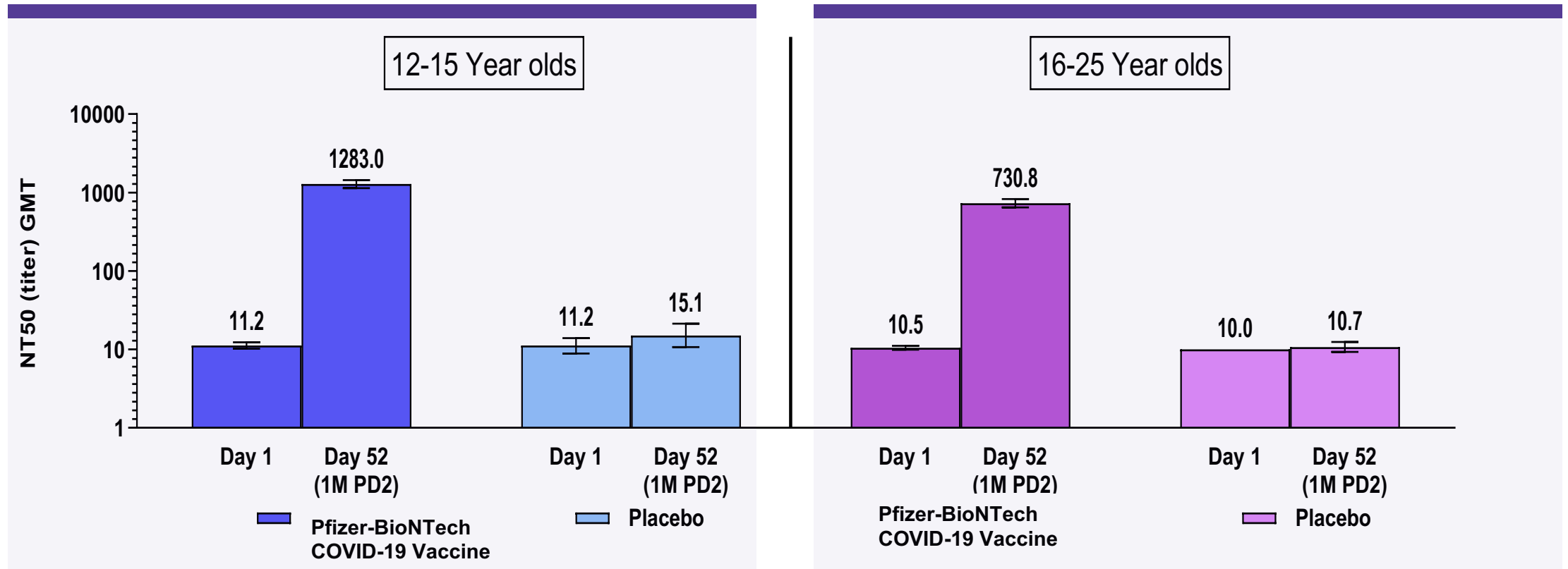
Vaccination Status	Test-Negative Status		Alpha Variant or S Target–Negative Status		Delta Variant or S Target–Positive Status		
	Controls no.	Cases no.	Case:Control Ratio	Adjusted Vaccine Effectiveness (95% CI) %	Cases no.	Case:Control Ratio	Adjusted Vaccine Effectiveness (95% CI) %
Unvaccinated	96,371	7313	0.076	Reference	4043	0.042	Reference
Any vaccine							
Dose 1	51,470	2226	0.043	48.7 (45.5–51.7)	1493	0.029	30.7 (25.2–35.7)
Dose 2	23,993	143	0.006	87.5 (85.1–89.5)	340	0.014	79.6 (76.7–82.1)
BNT162b2 vaccine							
Dose 1	8,641	450	0.052	47.5 (41.6–52.8)	137	0.016	35.6 (22.7–46.4)
Dose 2	15,749	49	0.003	93.7 (91.6–95.3)	122	0.008	88.0 (85.3–90.1)
ChAdOx1 nCoV-19 vaccine							
Dose 1	42,829	1776	0.041	48.7 (45.2–51.9)	1356	0.032	30.0 (24.3–35.3)
Dose 2	8,244	94	0.011	74.5 (68.4–79.4)	218	0.026	67.0 (61.3–71.8)

După 2 doze de BNT162b2 doar diferențe modeste în eficiența vaccinului față de varianta B.1.617.2 comparativ cu B.1.1.7.

Diferențele în eficiența vaccinului au fost mai accentuate după administrarea unei singure doze

Persoane cu vârsta 12-15 și 16-25 ani (date privind imunogenitatea)

Test de neutralizare SARS-CoV-2



PD: Post Dose 2

*NT50 = 50% neutralizing titers

Persoane cu vârsta 12-15 ani – evaluarea eficacității



Persoane CU sau FĂRĂ dovezi de infecție anterioară până la 7 zile după Doza 2

Eficacitate	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (30 µg) N=1120		Placebo N=1110		VE (%)	(95% CI)
	n	Timp de monitorizare (n)	n	Timp de monitorizare (n)		
Prima apariție COVID-19 ≥7 zile după Doza 2	0	0.170 (1110)	18	0.163 (1094)	100.0	(78.1, 100.0)

- Nu au existat cazuri severe de COVID-19

Timp total de monitorizare: 1000 ani-persoana pentru toate persoanele din cadrul fiecarui grup la risc pentru obiectivul de eficacitate.

Concluzii generale privind siguranța la adolescenți cu vârsta 12-15 ani



- **Reactogenitate:** Cele mai multe reacții adverse au fost ușoare până la moderate și au prezentat un model similar cu cel observat la participanții cu vârsta cuprinsă între 16 și 25 de ani.
 - Durere la nivelul locului de administrare a injecției, fatigabilitate, cefalee, frisoane, artralgie și mialgie au fost cele mai predominante, precum și febra
 - Creșterea evenimentelor sistemice după doza 2 a fost similară cu cea observată la participanții cu vârsta cuprinsă între 16 și 25 de ani
- **Evenimente adverse**
 - Cea mai mare incidență a fost în rândul tulburărilor generale și la nivelul locului de administrare, reflectând evenimente de reactogenitate locală și sistemică
 - Limfadenopatia a fost identificată ca fiind legată de vaccinare
 - Nu a fost raportat niciun deces

First COVID-19 vaccine approved for children aged 12 to 15 in EU

News 28/05/2021



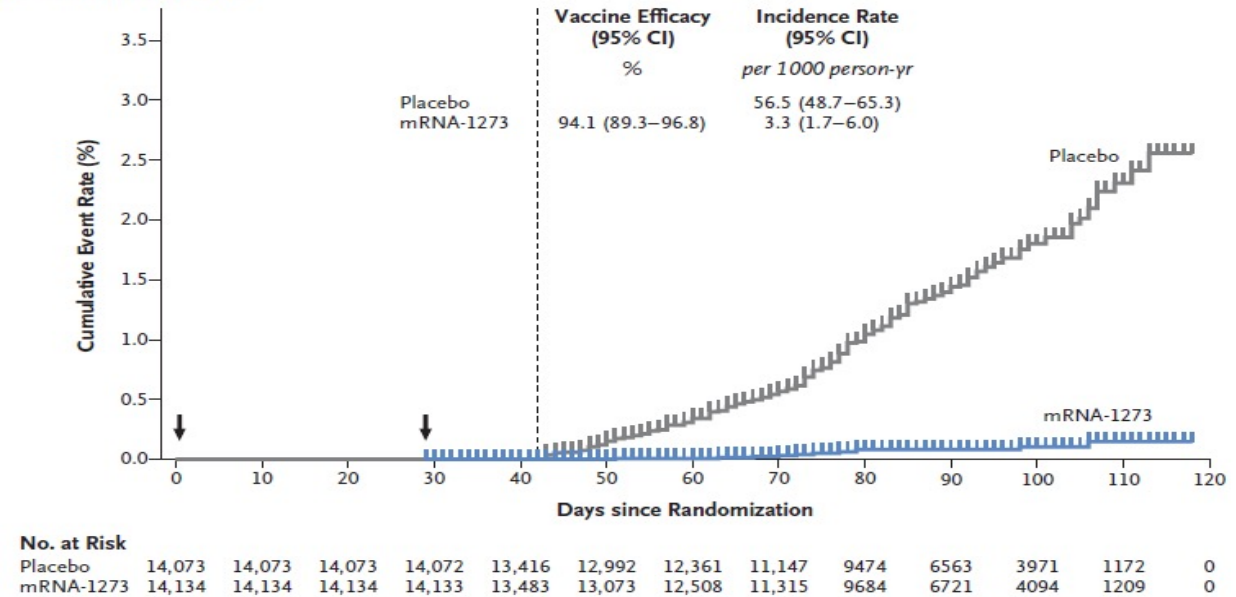
Vaccinul Moderna mARN 1273 (Spikevax)

30 000 adulți (peste 18 ani) în SUA (7 000 peste 65 ani și 5 000 cu boli cronice)
mRNA-1273 – 2 doze a 100 µg la interval de o lună

Eficacitate vaccinală:
94.1% (95% CI, 89.3 - 96.8%; P<0.001)

Covid-19 formă severă
- 30 participanți (1 deces) – ÎN GRUPUL PLACEBO!

A Per-Protocol Analysis



COVID-19 vaccine Spikevax approved for children aged 12 to 17 in EU

News 23/07/2021

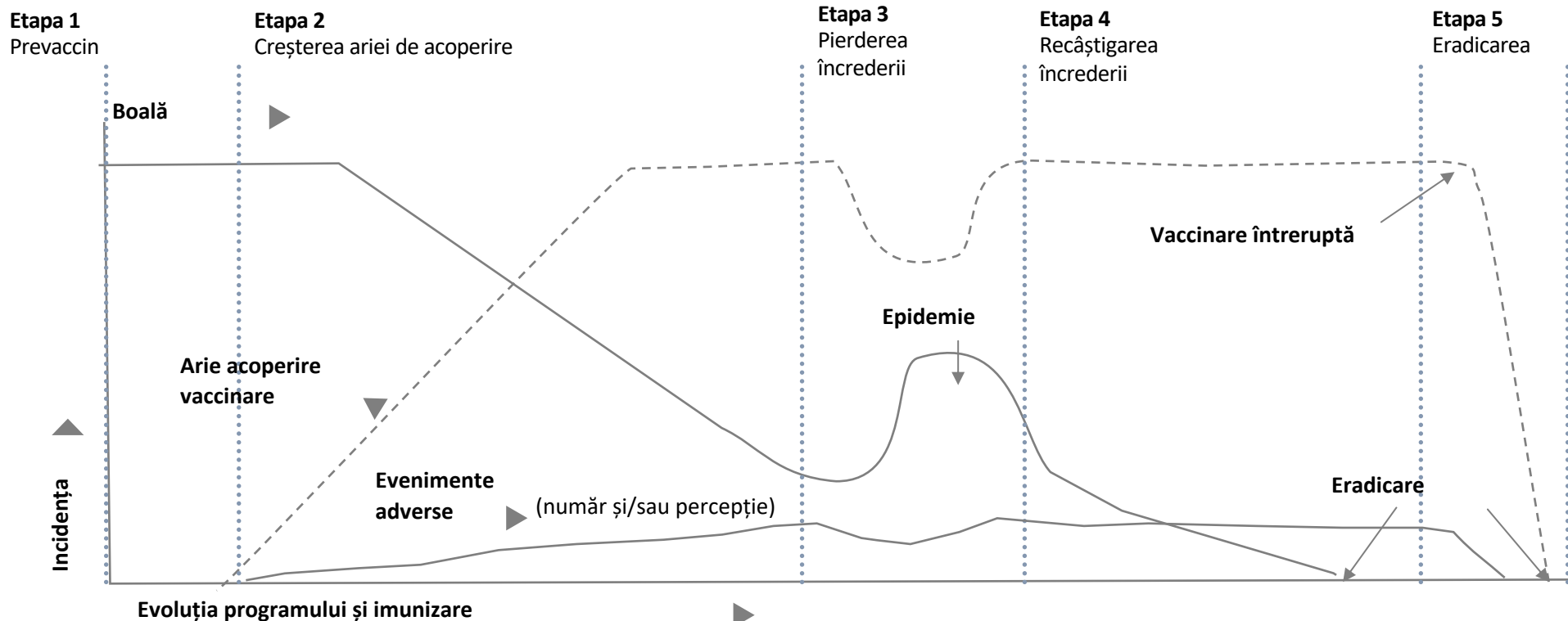
Siguranța vaccinurilor împotriva COVID-19



Siguranța vaccinurilor din programele de imunizare



Etapele potențiale în evoluția unui program de imunizare



Diagramă adaptată de la Chen RT et al. Sistemul de raportare a evenimentelor adverse pentru vaccinuri (VAERS). Vaccine, 1994; 12(6):542-550.

Anafilaxia la vaccinul Pfizer-BioNTech COVID-19 în SUA

14 -23.12.2020 - 1 893 360 vaccinați Pfizer-BioNTech COVID-19

CDC

- 21 rapoarte de anafilaxie
- 11.1 cazuri la 1 mil. de doze
- nici un deces

Durata medie până la apariție

- 13 minute (2-150 minute)
- 71% in 15 minute
- 17 (81%) cu anafilaxie in antecedente

Table. Characteristics of Cases of Anaphylaxis (N = 21) Following Receipt of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Reported to the Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS), December 14-23, 2020^a

Age, y	Sex	Past history		Reaction onset, min	Signs and symptoms	Treatment setting	Epinephrine received	Brighton level ^c	Outcome or disposition ^d
		Allergies or allergic reactions ^b	Anaphylaxis						
27	F	Tropical fruit	No	2	Diffuse erythematous rash, sensation of throat closure	ED	Yes	2	Recovered at time of report
35	M	No	No	5	Diffuse erythematous rash, swollen tongue	ED	Yes	1	Discharged home
55	F	Rabies vaccine	Yes, rabies vaccine	5	Generalized urticaria, wheezing	Inpatient	Yes	1	Discharged home
52	F	Sulfa drugs	Yes, sulfa drugs	7	Wheezing, stridor, nausea	Inpatient	Yes	1	Discharged home
30	F	Bee sting	No	8	Generalized urticaria, wheezing	Inpatient	Yes	1	Recovered at time of report
32	F	No	No	10	Diffuse erythematous rash, difficulty breathing	Inpatient	Yes	2	Discharged home
60	F	Eggs, milk, sulfa drugs, jellyfish sting	Yes, jellyfish sting	10	Diffuse erythematous rash, hoarseness	ED	Yes	2	Recovered at time of report
29	F	Shellfish, eggs	No	10	Generalized urticaria, swollen lips and tongue	ED	Yes	1	Discharged home
52	F	Metoprolol, clarithromycin	No	10	Generalized urticaria, stridor, wheezing	ED	Yes	1	Recovered at time of report
49	F	Iodinated contrast media	No	13	Generalized urticaria, swollen throat	ED	Yes	1	Recovered at time of report
36	F	No	No	13	Generalized urticaria, nausea	ED	Yes	2	Not specified
40	F	Sulfa drugs, walnuts	Yes, walnuts	14	Generalized urticaria, nausea	ED	Yes	2	Discharged home
33	F	Wasp sting	No	15	Diffuse erythematous rash, swollen lip	ED	Yes	1	Recovered at time of report
41	F	Prochlorperazine	Yes, prochlorperazine	15	Diffuse erythematous rash, persistent dry cough	ED	No	2	Discharged home
57	F	Penicillin, azithromycin	Yes, unspecified	15	Diffuse pruritic rash, hoarseness	ED	Yes	2	Recovered at time of report
45	M	No	No	23	Generalized urticaria, swollen airway	ED	Yes	2	Discharged home
46	F	Hydrocodone, nuts	No	25	Diffuse erythematous rash, difficulty swallowing	ED	Yes	2	Discharged home
30	F	Cats, dogs	No	30	Generalized pruritus, wheezing	ED	No	2	Discharged home
44	F	Influenza A(H1N1) vaccine	Yes, influenza A(H1N1) vaccine	34	Generalized urticaria, swollen lips	ED	Yes	1	Discharged home
29	F	Sulfa drugs	No	54	Generalized urticaria, persistent cough	ED	Yes	2	Recovered at time of report
29	F	Steroids	No	150	Diffuse pruritic rash, swollen lip	ED	Yes	1	Discharged home

Miocardita și pericardita după vaccinarea împotriva COVID-19



9 Iulie 2021 EMA/373223/2021

- Au fost raportate **cazuri foarte rare de miocardită și pericardită** în urma administrării vaccinurilor de tip ARNm Covid-19 Comirnaty și Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna).
- Cazurile au apărut **în decurs de 14 zile de la vaccinare, mai des după a doua doză și mai des la bărbații tineri.**
- Până la 31 mai 2021, în Spațiul Economic European (SEE) au fost identificate **145 de cazuri de miocardită** la persoanele cărora li s-a administrat **Comirnaty** și **19 cazuri** la persoanele cărora li s-a administrat **Spikevax**
- Au fost identificate **138 de cazuri de pericardită** la persoanele cărora li s-a administrat **Comirnaty** și **19 cazuri** la persoanele cărora li s-a administrat **Spikevax**.
- Se estimează că au fost administrate aproximativ **177 milioane de doze Comirnaty** și **20 milioane de doze Spikevax** în SEE până la data de 31 mai 2021

Miocardita și pericardita după vaccinarea împotriva COVID-19



Causes of traditional myocarditis

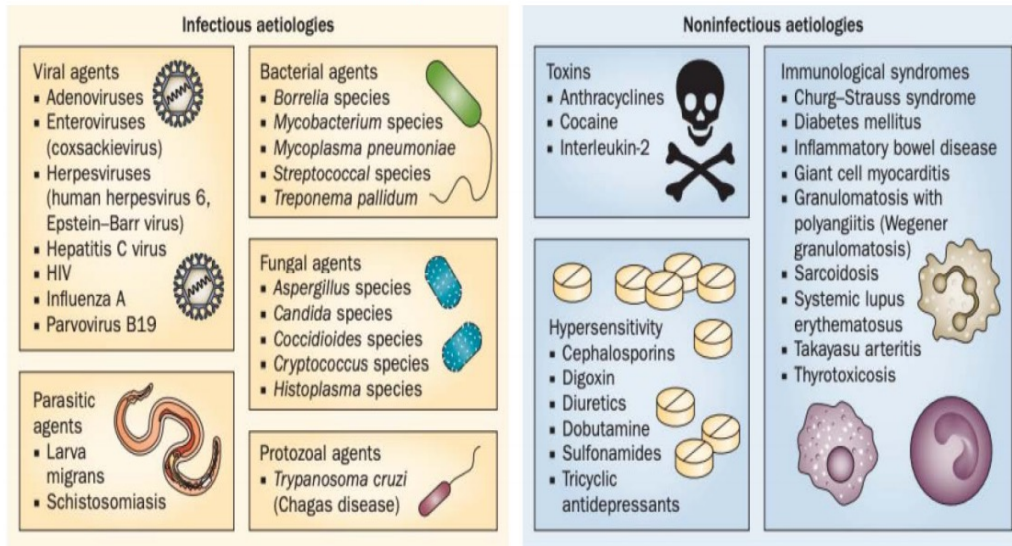
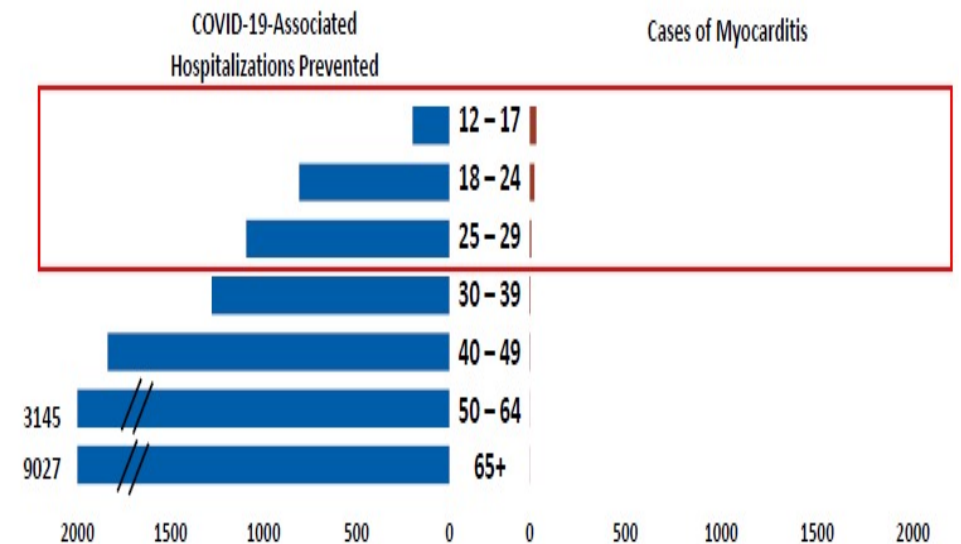


Figure 1 | Common causes of myocarditis. Viral infection is the most common aetiology, but several other aetiologies of myocarditis have also been implicated.



Benefits and risks after dose 2, by age group

For every million doses of mRNA vaccine given with current US exposure risk⁴



⁴ Based on hospitalization rates from COVID-NET as of May 22nd. Benefit/Risk calculated over 120 days.

Vaccinarea împotriva COVID-19 a copiilor și adolescenților



- Deși mai puțini copii/adolescenți au fost infectați cu COVID-19 în comparație cu adulții, copiii/adolescenții:

- Se pot infecta cu virusul SARS-CoV-2
- Se pot îmbolnăvi de COVID-19
- Transmite COVID-19 altor persoane

COVID-19

Updated Aug. 17, 2021

[Print](#)

Although fewer children have been infected with COVID-19 compared to adults, children can:

- Be infected with the virus that causes COVID-19
- Get sick from COVID-19
- Spread COVID-19 to others

CDC recommends everyone 12 years and older should get a COVID-19 vaccination to help protect against COVID-19.

Widespread vaccination is a critical tool to help stop the pandemic. People who are fully vaccinated can resume activities that they did prior to the pandemic. Learn more about what you and your child or teen can do [when you have been fully vaccinated](#). Children 12 years and older are able to get the [Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine](#).

Protect Unvaccinated Children

Children between the ages of 2 and 12 should wear a mask in public spaces and around people they don't live with.

CDC recomandă tuturor celor cu vârsta de peste 12 ani să se vaccineze pentru a ajuta la protejarea împotriva COVID-19.

JCVI statement on COVID-19 vaccination of children and young people aged 12 to 17 years: 4 August 2021

Published 4 August 2021

On 29 July 2021, JCVI deliberated on the potential harms and benefits of vaccinating persons aged 12 to 17- years-old, taking into consideration the latest available data pertaining to children and young people, including:

- the incidence and severity of suspected adverse events following vaccination
- the potential impacts of COVID-19 vaccination on the delivery of other school-based immunisations
- the potential protection provided by vaccination against severe COVID-19 (hospitalisations and deaths), Paediatric Inflammatory Multisystem Syndrome temporally associated with SARS-CoV-2 (PIMS-TS) and post-COVID-19 syndrome
- the mental health and educational impacts of COVID-19
- the seroprevalence of SARS-CoV-2 infection in the UK
- mathematical models of the impact of COVID-19 vaccination on the epidemiology of the pandemic
- the differential impacts of potential harms and benefits on children and young people from more disadvantaged or deprived backgrounds

Vaccinarea împotriva COVID-19 a copiilor și adolescenților



JCVI advises that all 16 to 17-year-olds should be offered a first dose of Pfizer-BNT162b2 vaccine.

JCVI advises that children and young people aged 12 years and over with specific underlying health conditions that put them at risk of serious COVID-19, should be offered COVID-19 vaccination.

JCVI advises that children and young people aged 12 years and over who are household contacts of persons (adults or children) who are immunosuppressed should be offered COVID-19 vaccination on the understanding that the main benefits from vaccination are related to the potential for indirect protection of their household contact who is immunosuppressed.

In all instances, the offer of vaccination to children and young people must be accompanied by appropriate information to enable children and young people, and those with parental responsibility, to be adequately appraised of the potential harms and benefits of vaccination as part of informed consent prior to vaccination.

Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of adolescents in the EU/EEA

1 June 2021



Key messages

- The vaccination of adolescents against COVID-19 should be considered in the broader context of the COVID-19 vaccination strategy for the whole population, including its overarching goals, the status of implementation, and its priorities.
- The vaccination of adolescents at high risk of severe COVID-19 should be considered a priority, as with other age groups.
- The overall direct benefits of vaccinating adolescents will mainly depend on the incidence of SARS-CoV-2 infection and on the prevalence of underlying conditions increasing the risk of severe COVID-19 in this age group.
- The individual direct benefits from COVID-19 vaccination in adolescents are expected to be limited in comparison to older age groups.
- The overall benefit for the general population of vaccinating adolescents will be proportional to the SARS-CoV-2 transmission within and from this age group.
- Given the anticipated reduced individual benefit-risk ratio from COVID-19 vaccination of adolescents compared to older age groups, careful consideration of the epidemiological situation and of vaccine uptake in older age groups should be given before targeting this age group.
- It is important to continue to monitor the spread of variants of concern among younger individuals and to continue to assess the actual burden of COVID-19 in younger age groups also in relation to COVID-19 sequelae (e.g. 'long COVID').
- Equity issues concerning vaccine availability and access need to be carefully considered when deciding on expansion of COVID-19 vaccination to groups with lower individual risk of severe disease.



Considerations for vaccinating adolescents (12-18) against COVID-19



Protect teens from 'long COVID' and avoid rare cases of severe disease



Get back to normal



Help protect everybody by decreased SARS-CoV-2 circulation



Protect teens in risk groups

