

INFORMACIJSKI LETAK

O zaštitnom cijepljenju protiv COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**) – s mRNA cjepivima – (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne)

stanje: 1. travanj 2021. (ovaj informativni letak neprestano se aktualizira)

Ime i prezime osobe koja se cijepi (molimo Vas ispunite velikim tiskanim slovima):

Datum rođenja:

Što je COVID-19?

Koronavirusi su već desetljećima poznati. Od prijelaza godine 2019./2020. svijetom kruži nova vrsta koronavirusa, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), koji je uzročnik bolesti COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

U uobičajene simptome bolesti COVID-19 spadaju suhi kašalj, vrućica, otežano disanje kao i privremeni gubitak osjeta mirisa i okusa. Opisuju se također i opća nelagoda s glavoboljom i bolovima u tijelu, grloboljom i hunjavicom. Pacijenti rjeđe izvještavaju o gastrointestinalnim tegobama, konjunktivitisu i oticanju limfnih čvorova. Moguća su posljedična oštećenja živčanog ili kardiovaskularnog sustava, kao i duži tijek bolesti. Iako je blagi tijek bolesti čest te se većina oboljelih potpuno oporavi, teški tijekovi bolesti, na primjer s upalom pluća, također se javljaju i mogu rezultirati smrću.

Cijepljenje, uz izbjegavanje infekcije pridržavanjem pravila AHA + A + L (držanje razmaka, vođenje računa o higijeni, nošenje maske u svakodnevnom životu, preuzimanje aplikacije Corona-Warn-App, redovito provjetranje), nudi najbolju moguću zaštitu od oboljenja.

O kojem se cjepivu radi?

Odobreno je nekoliko cjepiva protiv COVID-19 i ona su podjednako prikladna za individualnu zaštitu od COVID-19 i odgovor na pandemiju. Predmetna mRNA-COVID-19-cjepiva (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i COVID19 Vaccine Moderna® od Moderne) su cjepiva na genskoj osnovi koja su zasnovana na istoj novoj vrsti tehnologije. Ispituju se i druga mRNA-cjepiva, no za sada još nisu odobrena.

mRNA (glasnička RNK ili messenger ribonukleinska kiselina) je „uputa za izgradnju“ svake pojedine bjelančevine u tijelu i ne treba ju miješati s ljudskim nasljednim informacijama - DNK. U mRNA-cjepivima protiv bolesti COVID-19 nalazi se „uputa za izgradnju“ samo jednog elementa (gradivne jedinice) virusa (takozvanog spike proteina). COVID-19 mRNA cjepiva ne sadrže viruse cjepiva koji se mogu replicirati, što znači da cijepljene osobe ne mogu prenositi viruse cjepiva na druge osobe.

mRNA sadržana u cjepivima ne ugrađuje se u ljudski genom nakon cijepljenja, već se "očitava" nakon ulaska u stanice (prvenstveno u mišićnim stanicama na mjestu cijepljenja i u određenim imunološkim stanicama), nakon čega takve stanice same proizvode spike protein. Ove spike proteine, koje tako stvara tijelo cijepljene osobe, imunološki sustav prepoznaje kao strane proteine; kao rezultat,

stvaraju se antitijela i imune stanice protiv proteina virusa. Na taj način nastaje zaštitni imunitetni odgovor.

mRNA sadržana u cjepivu razgrađuje se u tijelu nakon nekoliko dana. U tom se trenutku više ne proizvode virusni proteini (spike proteini).

Na koji način se daje cjepivo?

Cjepivo se ubrizgava u nadlaktični mišić. Ovo cjepivo treba primiti dva puta. Za dovoljnu zaštitu cijepljenjem, Stalni odbor za imunizaciju na Institutu Robert Koch (STIKO) preporučuje interval od 6 tjedana između 1. i 2. cijepljenja. Trenutno se za drugo cijepljenje mora koristiti isto cjepivo istog proizvođača kao i za prvo cijepljenje. Iznimka se odnosi na osobe mlađe od 60 godina za koje je Vaxzevria® od AstraZeneca korišteno za prvo cijepljenje. Za takve osobe STIKO trenutno preporučuje da se drugo cijepljenje provede 12 tjedana nakon prvog cijepljenja sa nekim mRNA cjepivom (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer ili COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne).

Koliko je cijepljenje učinkovito?

Raspoloživa COVID-19-mRNA cjepiva usporediva su u pogledu učinkovitosti kao i mogućih reakcija na cijepljenje.

Prema sadašnjim saznanjima, Covid-19-mRNA cjepiva imaju visoku učinkovitost od oko 95%. Trenutni podaci studije pokazuju da je vjerojatnost zaraze COVID-19 bila približno 95% niža za osobe cijepjene protiv COVID-19 nego za one koji nisu bili cijepljeni. Učinkovitost u prevenciji ozbiljne bolesti COVID-19 (kao što je npr. hospitalizacija) bila je približno 85%. Ovo znači da ako osoba cijepjena COVID-19 cjepivom dođe u doticaj s patogenom, postoji visoka vjerojatnost kako se neće razboljeti. Još nije poznato koliko dugo traje ova zaštita cjepivom.

Čak i ako ste cijepljeni, potrebno je da i dalje poštujete pravila AHA + A + L i tako zaštitite sebe i svoju okolinu. Razlozi tome su što zaštita ne započinje odmah nakon cijepljenja, a također nije podjednako prisutna kod svih osoba koje su cijepjene. Uz to, trenutno nije moguće sa sigurnošću tvrditi mogu li osobe širiti virus (SARS-CoV-2) unatoč cijepljenju.

Tko će imati posebnu korist od cjepiva protiv COVID-19?

COVID-19-mRNA cjepiva odobrena su za osobe starije od 16 godina (Comirnaty®) odnosno 18 godina i starije (COVID-19 Vaccine Moderna®). Sve dok ne postane dostupno dovoljno cjepiva za opskrbu svih, prioritetno bi trebalo cijepiti one osobe kod kojih postoji posebno visok rizik od razvijanja teže bolesti ili smrtonosnog ishoda zbog COVID-19 (dakle primjerice starije osobe) ili koje na temelju svoje poslovne djelatnosti imaju posebno visok rizik od zaraze virusom SARS-CoV-2 ili koje temeljem svoje poslovne djelatnosti imaju kontakt s osobama posebno ugroženim od bolesti COVID-19.

Tko se ne treba cijepiti?

Ne trebaju se cijepiti djeca i adolescenti do i uključujući 15 godina, za koje cjepivo trenutno nije odobreno.

Osobe koje pate od akutne bolesti s vrućicom (38,5°C i višom) smiju se cijepiti tek nakon što ozdrave. Međutim, prehlada ili blago povišena temperatura (ispod 38,5°C) nije razlog za odgađanje cijepljenja.

Ne bi se trebale cijepiti one osobe koje su preosjetljive na neki od sastavnih dijelova cjepiva. Ako imate alergiju, molimo vas da prije cijepjenja o tome obavijestite liječnicu/liječnika koji vas cijepi. Osobe koje su nakon 1. cijepjenja imale trenutnu alergijsku reakciju (anafilaksiju), ne bi trebale primiti 2. cijepjenje.

Osobe bez imunodeficijencije za koje je pouzdano dokazana infekcija novim koronavirusom mogu se cijepiti najranije 6 mjeseci nakon oporavka ili nakon dijagnoze, a tada bi trebale primiti samo jednu dozu cijepjenja. Trenutno nije moguće reći hoće li kasnije biti potrebno drugo cijepjenje kod takvih osoba. Prema preporuci STIKO-a, osobe za koje je pouzdano dokazana infekcija novim koronavirusom nakon 1. cijepjenja mogu primiti 2. cijepjenje najranije 6 mjeseci nakon zaraze. Nema naznaka o tome da cjepivo predstavlja opasnost za osobe koje su u prošlosti bile inficirane. Dakle, ne postoji medicinska nužnost da se to isključi prije cijepjenja.

Za primjenu mRNA cjepiva u trudnoći nema još dovoljno iskustava. STIKO trenutno ne preporučuje općenito cijepjenje u trudnoći - bez obzira na vrstu COVID-19 cjepiva. U pojedinim slučajevima se trudnicama s prethodnim oboljenjima, a koje imaju visok rizik od razvijanja težeg oblika oboljenja od COVID-19, prema individualnoj procjeni rizika i koristi te nakon detaljnog objašnjenja, može ponuditi cijepjenje.

STIKO smatra da cijepjenje majke za vrijeme dojenja slabo vjerojatno predstavlja rizik za dojenče. Prije cijepjenja, obavijestite liječnika ako imate poremećaj zgrušavanja ili uzimate antikoagulantne lijekove. Možete se cijepiti sa jednostavnim mjerama opreza. Osobe s imunološkim nedostatkom mogu dobiti cjepivo. Međutim, cijepjenje kod takvih osoba možda neće biti toliko učinkovito. Molimo vas da prije cijepjenja također obavijestite liječnika ako imate alergiju ili ste u prošlosti imali alergijsku reakciju. Liječnik će s vama razjasniti postoji li razlog protiv cijepjenja.

Kako se trebam ponašati prije i nakon cijepjenja?

Ako ste se nakon nekog prijašnjeg cijepjenja ili neke druge injekcije bili onesvijestili ili ste skloni neposrednim alergijama, molimo Vas da prije cijepjenja o tome obavijestite liječnicu/liječnika koji obavlja cijepjenje. Tada vas ona/on u danom slučaju nakon cijepjenja može duže vrijeme promatrati.

Trebalo bi se držati razmaka od najmanje 14 dana između ostalih cijepjenja.

Nakon cijepjenja se ne trebate posebno paziti.

U slučaju da nakon cijepjenja osjećate bol ili dobijete vrućicu (vidi „Koje se reakcije na cijepjenje mogu pojaviti nakon cijepjenja?“) možete uzeti lijekove za smanjenje boli/snižavanje vrućice. Savjet o tome možete potražiti od vašeg obiteljskog liječnika/liječnice.

Koje se reakcije na cijepjenje mogu pojaviti nakon cijepjenja?

Nakon cijepjenja s mRNA-cjepivima može doći do lokalne i opće reakcije kao izraza sukoba tijela s cjepivom. Do ovih reakcija najčešće dolazi u roku od 2 dana nakon cijepjenja, a samo rijetko traju duže od 1 do 2 dana.

Comirnaty®: tijekom studija za odobrenje, najčešće se izvještavalo o bolovima na mjestu cijepjenja (više od 80 % cijepjenih osoba), malaksalosti (više od 60 %), glavobolji (više od 50%), bolovima u mišićima i drhtavici (više od 30 %), bolovima u zglobovima (više od 20 %), kao i o vrućici i oticanju na mjestu cijepjenja (više od 10%). Često (kod između 1% i 10%) se pojavljivala mučnina i crvenilo na

mjestu cijepljenja. Ponekad (kod između 0,1% i 1%) je dolazilo do oticanja limfnih čvorova, nesanice, bolova u ruci ili nozi, nelagode ili svrbeža na mjestu cijepljenja.

COVID-19 Vaccine Moderna®: u studijama za odobrenje, najčešće se izvještavalo o bolovima na mjestu cijepljenja (više od 90 % cijepljenih osoba), umoru (više od 70 %), glavobolji i bolovima u mišićima (više od 60%), bolovima u zglobovima i drhtavici (više od 40%), mučnini ili povraćanju (više od 20%), oticanju ili bolnoj osjetljivosti limfnih čvorova u pazušnoj jami, vrućici, oticanju i crvenilu na mjestu cijepljenja (uvijek više od 10%). Često (između 1% i 10%) je izvještavano o općem osipu kao i o crvenilu, osipu ili urtikarijama na mjestu cijepljenja. Ponekad (između 0,1% i 1%) se na mjestu cijepljenja pojavljivao svrbež.

Većina reakcija se nešto rjeđe primjećuju kod starijih nego kod mlađih osoba. Reakcije na cijepljenje su najčešće blage ili umjerene te se javljaju nešto češće nakon drugog cijepljenja.

Jesu li moguće komplikacije kod cijepljenja?

Komplikacije kod cijepljenja posljedice su cijepljenja koje nadilaze uobičajenu mjeru reakcije na cijepljenje i koje znatno opterećuju zdravstveno stanje cijepljene osobe.

U opsežnim kliničkim ispitivanjima provedenim prije odobravanja cjepiva, nakon primjene cjepiva Comirnaty® zabilježena su 4 slučaja (kod između 0,1% i 0,01%) akutne paralize lica, koja se u svim slučajevima povukla nakon nekoliko tjedana. Postoji mogućnost da su te paralize lica u uzročnoj vezi s cijepljenjem.

U opsežnim kliničkim ispitivanjima provedenim prije odobravanja cjepiva, nakon primjene cjepiva COVID-19 Vaccine Moderna® zabilježena su 3 slučaja akutne paralize lica, 1 slučaj se pojavio u kontrolnoj skupini necijepljenih osoba. U svim slučajevima paraliza lica se nakon nekoliko tjedana povukla. Jesu li te paralize lica u uzročnoj vezi s cijepljenjem, i dalje se istražuje. U vrlo rijetkim slučajevima, primijećene su reakcije preosjetljivosti (2 slučaja oticanja lica).

Od uvođenja cjepiva, u vrlo rijetkim slučajevima izvještavano je o anafilaktičkim reakcijama (neposrednim alergijskim reakcijama) . One su se pojavljivale ubrzo nakon cijepljenja i morale su se liječiti uz liječničku pomoć.

Do sada je u Njemačkoj primijenjeno nekoliko milijuna doza cjepiva mRNA-COVID-19. Nuspojave koje su prethodno prijavljene Institutu Paul Ehrlich nakon cijepljenja s mRNA cjepivima uglavnom su bile privremene lokalne i opće reakcije, koje su također prijavljene u kliničkim ispitivanjima prije odobrenja.

U pravilu se – kao i kod svih cjepiva – u vrlo rijetkim slučajevima ne može isključiti pojava alergijske trenutne reakcije pa sve do šoka ili druge, do sada nepoznate komplikacije.

Ako se nakon cijepljenja pojave simptomi koji premašuju gore navedene brzo prolazne, lokalne i opće reakcije, savjet svakako možete zatražiti i od vašeg obiteljskog liječnika. U slučaju teških oštećenja, molimo vas da neposredno zatražite liječničku pomoć.

Postoji mogućnost da i sami prijavite nuspojave:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

Kao dopuna ovom informativnom letku, vaš liječnik koji obavlja cijepljenje ponudit će vam informativni razgovor.

Bilješke:

Potpis liječnice/liječnika

Potpis osobe koja se cijepi
ili ako osoba koja se cijepi nije kompetentna za
davanje pristanka:
Potpis zakonskog zastupnika (skrbnika, pružatelja
pravne skrbi ili staratelja)

Institut „Paul Ehrlich“ (PEI) putem smartphone aplikacije SafeVac 2.0 provodi anketu o podnošljivosti
zaštitnih cjeviva protiv novog koronavirusa (SARS-CoV-2). Anketa je dobrovoljna.



Google Play App Store



App Store Apple

Ostale informacije vezane za COVID-19 i COVID-19-cijepljenje naći ćete na internetskim stranicama

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Izdanje 1 verzija 004 (stanje 1. travanj 2021.)

Ovaj informativni letak izradio je Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg u suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin te je zaštićen autorskim pravom. U okviru svoje svrhe, može se umnožavati i dijeliti isključivo za nekomercijalnu upotrebu. Nedopuštena je svaka obrada ili izmjena.



in Kooperation mit



Anamneza o zaštitnom cijepljenju protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – s mRNA-cjepivom – (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne)

1. Postoji li kod vas¹ trenutno akutno oboljenje uz vrućicu?

0 da 0 ne

2. Jeste li već primili cjepivo protiv COVID-19?

0 da 0 ne

Ako da, kada i s kojim cjepivom? Datum: Cjepivo:

(Molimo vas da na svoj termin za cijepljenje ponese te svoju karticu ili drugi dokaz o cijepljenju.)

3. U slučaju da ste¹ već primili 1. COVID-19-cijepljenje: jeste¹ li nakon toga razvili alergijsku reakciju?

0 da 0 ne

4. Je li pouzdano dokazano da ste u prošlosti bili zaraženi novim koronavirusom (SARS-CoV-2)?
(Nakon infekcije SARS-CoV-2, cijepljenje se preporučuje najranije 6 mjeseci nakon oporavka ili dijagnoze.)

0 da 0 ne

Ako da, kada?

5. Imate li¹ kronična oboljenja ili patite¹ od pada imuniteta (primjerice zbog kemoterapije, imunosupresivnih terapija ili drugih lijekova)?

0 da 0 ne

Ako da, koja?

6. Patite li¹ od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate li lijekove koji razrjeđuju krv?

0 da 0 ne

7. Jeste li¹ alergični?

0 da 0 ne

Ako da, koje alergije imate?

8. Jeste li¹ ikada, nakon prijašnjih, drugih cijepljenja iskusili alergijske reakcije, visoku temperaturu, slučajevite gubitke svijesti ili druge neobične reakcije?

0 da 0 ne

Ako da, koje?

9. Kod žena u fertilnoj dobi: jeste li¹ trenutno trudni ili dojite li¹?

0 da 0 ne

10. Jeste li¹ se cijepili u proteklih 14 dana? _____

0 da

0 ne

¹ na ovo u danom slučaju odgovara osoba koja je zakonski zastupnik

Izjava o suglasnosti s zaštitnim cijepljenjem protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – s mRNA-cjepivom – (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne)

Ime osobe koja se cijepi (prezime, ime):

Datum rođenja:

Adresa:

Ako osoba koja se treba cijepiti nije sposobna za davanje suglasnosti, suglasnost za cijepljenje daje ili odbija osoba koja je njen zakonski zastupnik. U tom slučaju vas molimo da navedete ime i kontaktne podatke osobe koja je zakonski zastupnik:

Prezime, ime:

Broj telefona:

Adresa e-pošte:

Upoznat/a sam sa sadržajem informativnog letka te mi je pružena mogućnost iscrpnog razgovora sa svojom liječnicom/svojim liječnikom koja/koji obavlja cijepljenje.

- Nemam drugih pitanja.
- Suglasna sam s predloženim cijepljenjem protiv COVID-19 s mRNA-cjepivom.
- Odbijam cijepljenje.
- Izričito se odričem iscrpnog informativnog razgovora sa liječnicom/liječnikom.

Napomene:

Mjesto, datum:

Potpis osobe koja se cijepi
odnosno u slučaju nesposobnosti davanja suglasnosti
osobe koja se treba cijepiti:
potpis osobe koja je zakonski zastupnik
(skrbnika, individualnog skrbnika ili njegovatelja/ice)

Potpis liječnice/liječnika

Ovaj formular o anamnezi i izjavi o suglasnosti izradio je Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg u suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin te je zaštićen autorskim pravom. U okviru svoje svrhe može se umnožavati i dijeliti isključivo za nekomercijalnu upotrebu. Nedopuštena je svaka obrada ili izmjena.

Nakladnik Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg

U suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin

Izdanje 001 verzija 004 (stanje 01. travanj 2021.)