

INFORMACIJSKI LETAK

O zaštitnom cijepljenju protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– s mRNA-cjepivima –

stanje: 11. siječnja 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 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, postoji strah od teških oboljenja s upalom pluća koja uslijed zatajenja pluća mogu biti smrtonosna.

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

O kojem se cjepivu radi?

Predmetna mRNA-COVID-19-cjepiva (Comirnaty® od BioNtech/Pfizer i COVID19 Vaccine Moderna® od Moderne) genetski su stvorena cjepiva koja počivaju na jednakoj tehnologiji nove vrste. 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-cjepivu protiv bolesti COVID-19 nalazi se „uputa za izgradnju“ samo jednog elementa (gradivne jedinice) virusa (takozvanog spike proteina). Taj spike protein je sam po sebi bezopasan. Stoga cjepivo nije infektivno.

mRNA koja se nalazi u cjepivu ne ugrađuje se u ljudski DNK, već se nakon nekoliko dana razgrađuje u tijelu. Tada se više ne proizvode virusne bjelančevine.

Imunološki sustav spike proteine, koje je tijelo cijepljene osobe stvorilo nakon cijepjenja (prije svega u mišićnim stanicama na mjestu cijepjenja i u određenim obrambenim stanicama), prepoznaje kao strane bjelančevine. Time se aktiviraju specifične obrambene stanice i stvaraju se antitijela protiv spike proteina virusa te obrambene stanice. Na taj način nastaje zaštitni imunitetni odgovor.

Na koji način se daje cjepivo?

Cjepivo se ubrizgava u nadlaktični mišić. Za dovoljnu zaštitu koja se postiže cijepljenjem, cjepivo treba primiti dva puta. Između 1. i 2. cijepljenja treba proći najmanje 3 tjedna (Comirnaty®) odnosno 4 tjedna (COVID-19 Vaccine Moderna®). Međutim, kod oba cjepiva između ta dva cijepljenja ne smije proći više od 6 tjedana. Prilikom drugog cijepljenja treba upotrijebiti jednako cjepivo istog proizvođača kao i prilikom prvog cijepljenja.

Koliko je cijepljenje učinkovito?

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

Klinička ispitivanja pokazuju da se zaštita cijepljenjem postiže 7 dana (Comirnaty®) odnosno 14 dana (COVID-19 Vaccine Moderna®) nakon 2. cijepljenja. Prema sadašnjim saznanjima, Covid-19-mRNA cjepiva imaju visoku učinkovitost od do 95% (Comirnaty®) odnosno 94% (COVID-19 Vaccine Moderna®). Podaci istraživanja pokazuju kako je vjerojatnost da cijepljene osobe obole od COVID-19 bila za 95% odnosno 94% manja od one kod necijepljenih osoba. To znači da kad osoba cijepljena cjepivom protiv COVID-19 dođe u kontakt s uzročnikom, postoji velika vjerojatnost da ona neće oboljeti. Koliko dugo će ova zaštita trajati i mogu li cijepljene osobe dalje prenositi virus, za sada još nije poznato. Budući da se zaštita ne postiže odmah nakon cijepljenja niti se postiže kod svih cijepljenih osoba, unatoč cijepljenju potrebno je štititi sebe i svoju okolinu, poštivajući pravila AHA + A + L.

Tko će imati posebnu korist od cijepljenja?

COVID-19-mRNA cjepiva odobrena su za osobe starije od 16 godina (Comirnaty®) odnosno 18 godina (COVID-19 Vaccine Moderna®). Budući da u početku ipak nema 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. Ovo je procjena STIKO-a (Stalne komisije za cijepljenje na Institutu „Robert Koch“) uzimajući u obzir Kriterije za određivanje prioriteta, koji su izrađeni zajedno s Njemačkim etičkim vijećem (Deutscher Ethikrat) i Leopoldinom.

Tko se ne treba cijepiti?

Ne trebaju se cijepiti djeca i adolescenti mlađi od 16 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 cijepljenja o tome obavijestite liječnicu/liječnika koji vas cijepi. Osobe koje su nakon 1. cijepljenja imale trenutnu alergijsku reakciju (anafilaksiju), ne bi trebale primiti 2. cijepljenje.

Osobe za koje postoji dokaz da su bile zaražene novom vrstom koronavirusa u početku se ne trebaju cijepiti. Međutim 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 cijepljenja.

Za primjenu mRNA cjepiva u trudnoći i za vrijeme dojenja nema još dovoljno iskustava.

STIKO trenutno ne preporučuje općenito cijepljenje u trudnoći. 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 opsežno pruženih informacija, može ponuditi cijepljenje.

STIKO smatra da cijepljenje majke za vrijeme dojenja vjerojatno ne predstavlja rizik za dojenče.

Kako se trebam ponašati prije i nakon cijepljenja?

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

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

Nakon cijepljenja se ne trebate posebno paziti.

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

Koje se reakcije na cijepljenje mogu pojaviti nakon cijepljenja?

Nakon cijepljenja 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 cijepljenja, a samo rijetko traju duže od 3 dana.

Comirnaty®: u dosadašnjem višemjesečnom praćenju cijepljenih osoba, one su najčešće izvještavale o bolovima na mjestu cijepljenja (više od 80 % cijepljenih osoba), malaksalosti (više od 60 %), glavobolji i drhtavici (više od 30 %), bolovima u zglobovima (više od 20 %), vrućici i oticanju na mjestu cijepljenja (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 dosadašnjem, najčešće dvomjesečnom praćenju cijepljenih osoba, one su najčešće izvještavale o bolovima na mjestu cijepljenja (više od 90 % cijepljenih osoba), malaksalosti (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 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 osipu i 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 odobranja 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 odobranja 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 reakcijama preosjetljivosti. One su se pojavljivale ubrzo nakon cijepljenja i morale su se liječiti uz liječničku pomoć. 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 (odnosno
zakonskog zastupnika)

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



Google Play

App Store

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 003 (stanje 11. siječnja 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

ROBERT KOCH INSTITUT



Anamneza o zaštitnom cijepljenju protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
– s mRNA-cjepivom –

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

0 da

0 ne

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

0 da

0 ne

3. Patite li¹ od kroničnih oboljenja ili pada imuniteta (primjerice zbog kemoterapije, imunosupresivirajuće terapije ili drugih lijekova)?

0 da

0 ne

Ako da, od kojih

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

0 da

0 ne

5. Jeste li¹ alergični?

0 da

0 ne

Ako da, koje alergije imate

6. Jeste li¹ nakon prijašnjih, drugih cijepljenja imali alergijske reakcije, visoku temperaturu, slučajevite gubitka svijesti ili druge neobične reakcije?

0 da

0 ne

Ako da, koje

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

0 da

0 ne

8. Jeste li¹ se cijepili u proteklih 14 dana?

0 da

0 ne

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

0 da

0 ne

Ako jeste, kada i s kojim cjepivom: datum:

cjepivo:

(molimo Vas da sa sobom na zakazani termin cijepljenja ponesete Vaš karton cijepljene osobe ili neki drugi dokaz o cijepljenju)

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 –

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 003 (stanje 02. veljače 2021.)