

## ARKUSZ INFORMACYJNY

### W sprawie szczepienia ochronnego przeciwko chorobie COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– przy użyciu szczepionki wektorowej –

Stan na: 2 lutego 2021 r. (niniejszy arkusz informacyjny będzie na bieżąco aktualizowany)

Imię i nazwisko osoby szczepionej (literami drukowanymi):

Data urodzenia:

#### **Czym jest COVID-19?**

Koronawirusy są znane od dziesiątków lat. Od przełomu lat 2019/20 na świecie krąży nowy koronawirus o nazwie SARS-koronawirus-2 (SARS-CoV-2), który jest czynnikiem chorobotwórczym wywołującym chorobę COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Do częstych objawów chorobowych COVID-19 należą: suchy kaszel, gorączka, duszność, jak również przejściowa utrata zmysłów węchu i smaku. Opisywano również ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszyły bóle głowy i stawów, ból gardła i katar. Rzadziej pacjenci zgłaszają dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zapalenie spojówek i obrzęki węzłów chłonnych. Możliwe są późniejsze uszkodzenia układu nerwowego lub sercowo-naczyniowego oraz długotrwały przebieg choroby. Jakkolwiek często występuje łagodny przebieg choroby i większość pacjentów całkowicie powraca do zdrowia, jednakże istnieją obawy co do poważnych przebiegów choroby wraz z zapaleniem płuc, które z powodu niewydolności płuc prowadzić może do śmierci.

Oprócz unikania infekcji poprzez przestrzeganie zasady DDM + A + W (w jęz. niem. zasada AHA + A + L) (zachowanie dystansu społecznego, dezynfekcja i przestrzeganie higieny, noszenie na co dzień maseczki zasłaniającej usta i nos, pobranie na telefon aplikacji ostrzegającej o kontakcie z osobą zarażoną koronawirusem, regularna wentylacja) najlepszą ochronę przed chorobą zapewnia szczepienie.

#### **O jakiej szczepionce jest tu mowa?**

Aktualnie przeciwko chorobie COVID-19 dopuszczone są trzy szczepionki, które nadają się do indywidualnej ochrony przed COVID-19 i zwalczania pandemii. Omawiana tu szczepionka wektorowa przeciwko chorobie COVID-19 jest wytworzoną na drodze inżynierii genetycznej szczepionką opartą nowoczesnej technologii. Szczepionki wektorowe dopuszczone są już do obrotu przeciwko innym chorobom i wykazano, że są one dobrze tolerowane i skuteczne.

Szczepionka składa się z dobrze przebadanego wirusa, który nie może się replikować i jest nieszkodliwy dla ludzi. Wirus ten (zwany również wirusem wektorowym) zawiera informację genetyczną dotyczącą pojedynczego białka koronawirusa (tzw. białka kolca) i przenosi ją. Białko kolca samo w sobie jest nieszkodliwe.

Informacja przenoszona przez wirus wektorowy nie zostaje po szczepieniu wbudowana w ludzki genom, lecz jest „odczytywana” w komórkach (zwłaszcza w komórkach mięśniowych w miejscu szczepienia i w niektórych komórkach obronnych), po czym komórki te same wytwarzają białko kolca. Wytwarzane po szczepieniu przez organizm osoby zaszczepionej białka kolca są rozpoznawane przez układ odpornościowy, jako białka obce; w wyniku tego wytwarzane są przeciwciała i komórki obronne skierowane przeciwko białku kolca wirusa. W ten sposób generowana jest ochronna odpowiedź immunologiczna.

Wirus wektorowy nie może replikować się w organizmie człowieka i po krótkim czasie jest ponownie rozkładany. Następnie białko wirusa (białko kolca) nie jest już więcej wytwarzane.

### **W jaki sposób podaje się szczepionkę?**

Szczepionkę podaje się z reguły w postaci zastrzyku do mięśnia ramienia. Szczepionka musi być podawana dwukrotnie. W celu zapewnienia wystarczającej ochrony poszczepiennej Komisja Stała ds. Szczepień przy Instytucie im. Roberta Kocha (STIKO) pomiędzy 1. a 2. szczepieniem zaleca odstęp od 9 do 12 tygodni. Podczas 2. szczepienia musi zostać zastosowana ta sama szczepionka, pochodząca od tego samego producenta, jak to miało miejsce w przypadku 1. szczepienia.

### **Jak skuteczne jest szczepienie?**

Z badań klinicznych nad szczepionką COVID-19 Vaccine AstraZeneca® wynika, że ochrona poszczepienna rozpoczyna się od 15. dnia po 2. szczepieniu. Zgodnie z zaleceniem STIKO, według aktualnego stanu wiedzy u osób w wieku od 18 do 64 lat i przy zachowaniu odstępu od 9 do 12 tygodni pomiędzy dwoma szczepieniami szczepionka zapewnia dobrą skuteczność wynoszącą około 70%. Uzyskane na podstawie badań dane wskazują: prawdopodobieństwo zachorowania na COVID19 w przypadku osób zaszczepionych przeciwko tej chorobie jest o ok. 70% niższe niż w przypadku osób nieszczepionych. Oznacza to, że jeżeli osoba zaszczepiona tą szczepionką przeciwko COVID-19 będzie miała kontakt z chorobotwórczym patogenem, wówczas z większym prawdopodobieństwem osoba taka na tę chorobę nie zachoruje. To, jak długo utrzymuje się ochrona poszczepienna i czy osoby zaszczepione mogą wirusy rozprzestrzeniać, w chwili obecnej nie jest jeszcze wiadome. Ponieważ ochrona nie rozpoczyna się natychmiast po szczepieniu i nie występuje równomiernie u wszystkich zaszczepionych osób, konieczne jest również, aby pomimo szczepienia chronić siebie i swoje środowisko poprzez przestrzeganie zasady DDM + A + W.

### **Kto szczególnie korzysta na szczepieniach?**

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca® jest jak dotąd dopuszczona do stosowania u osób, które ukończyły lat 18. Ponieważ jednak na początku brak jest wystarczającej ilości szczepionek, aby zaopatrzyć wszystkich, należy priorytetowo zaszczepić takie osoby, które albo są szczególnie narażone na poważny lub śmiertelny przebieg choroby COVID-19 (zatem np. osoby starsze), osoby, które ze względu na wykonywany zawód są szczególnie narażone na zakażenie wirusem SARS-CoV-2, albo takie osoby, które ze względu na wykonywany zawód mają kontakt z osobami szczególnie zagrożonymi COVID-19. Ponieważ obecnie nie ma wystarczających doświadczeń dotyczących skuteczności szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca® u osób starszych, Komisja STIKO aktualnie nie zaleca szczepienia tą szczepionką osób w wieku powyżej 64 lat.

**Kto nie powinien zostać zaszczepiony?**

Szczepionką wektorową nie powinny być szczepione dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat, wobec których szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca® nie jest aktualnie dopuszczona do stosowania. Komisja STIKO obecnie nie zaleca szczepienia szczepionką COVID-19 Vaccine AstraZeneca® osób w wieku powyżej 64 lat, ponieważ dla tej grupy wiekowej brak jest jeszcze wystarczających doświadczeń świadczących o skuteczności tej szczepionki.

Nie powinny być szczepione, do czasu wyzdrowienia, osoby cierpiące na ostrą chorobę z gorączką (38,5°C i powyżej). Jednakże ani przeziębienie, ani lekko podwyższona temperatura (poniżej 38,5°C), nie jest powodem do opóźnienia szczepienia. Szczepienia nie należy podawać wówczas, gdy wykazują Państwo nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki – jeżeli cierpi Pan(i) na alergię, prosimy przed szczepieniem poinformować o tym lekarza zlecającego/wykonującego szczepienie. Żadna osoba, u której po 1. szczepieniu wystąpiła natychmiastowa reakcja alergiczna (anafilaksja), nie powinna otrzymać 2. szczepienia.

Osoby, które w ciągu ostatnich 6 miesięcy przeszły infekcję nowym koronawirusem nie powinny na razie być szczepione. Powyższe zalecenie dotyczy również osób, u których po pierwszym szczepieniu wystąpiła infekcja. Nie ma jednak dowodów wskazujących na to, że jeżeli w przeszłości doszło do zakażenia, szczepienie stanowi zagrożenie. Nie występuje zatem medyczna konieczność, aby osoby takie ze szczepienia wykluczać.

Brak jest dotychczas wystarczających doświadczeń w stosowaniu szczepionek wektorowych przeciwko chorobie COVID-19 w okresie ciąży i karmienia piersią.

Obecnie STIKO zasadniczo nie zaleca szczepień w okresie ciąży – niezależnie od rodzaju szczepionki przeciwko chorobie COVID-19. W indywidualnych przypadkach kobietom ciężarnym, u których występują schorzenia poprzedzające i które obarczone są wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu choroby COVID-19, szczepienie można zaoferować po rozważeniu zagrożeń i korzyści oraz po uzyskaniu wyczerpujących informacji.

STIKO uważa za nieprawdopodobne, aby szczepienie matki w okresie karmienia piersią stanowiło ryzyko dla niemowlęcia.

W przypadku koagulopatii lub przyjmowania leków przeciwzakrzepowych należy powiadomić o tym fakcie lekarza przed szczepieniem. Może Pan(i) poddać się szczepieniu przy zachowaniu prostych środków ostrożności. Nic nie przemawia przeciwko szczepieniu osób z niedoborem odporności. Może się jednak okazać, że u osób tych szczepionka może nie być aż tak skuteczna.

**Jak należy postępować przed szczepieniem i po jego wykonaniu?**

Jeżeli po wcześniejszym szczepieniu lub po innym zastrzyku doznał(a) Pan(i) omdlenia, lub jeżeli ma Pan(i) skłonność do natychmiastowych reakcji alergicznych, prosimy przed szczepieniem poinformować o tym lekarza zlecającego/wykonującego szczepienie. Następnie, w razie potrzeby, lekarz ten może poddać Pana(-ią) obserwacji po szczepieniu.

W stosunku do innych szczepień należy zachować odstęp czasowy wynoszący co najmniej 14 dni.

Po szczepieniu nie ma potrzeby prowadzenia szczególnie oszczędzającego trybu życia.

W przypadku bólu lub gorączki po szczepieniu (patrz: „Jakie reakcje poszczepienne mogą wystąpić po szczepieniu?”) można przyjąć leki przeciwbólowe lub zmniejszające gorączkę (np. paracetamol). W tym zakresie porady udzieli Panu(-i) lekarz medycyny rodzinnej.

### **Jakie reakcje poszczepienne mogą wystąpić po szczepieniu?**

Po szczepieniu szczepionką wektorową przeciwko chorobie COVID-19 mogą wystąpić reakcje miejscowe i ogólne stanowiące wyraz starcia organizmu ze szczepionką.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca®: Najczęściej zgłaszanymi reakcjami poszczepiennymi, które występowały podczas przeważnie dwumiesięcznego jak dotąd okresu obserwacji były: wrażliwość na ucisk w miejscu iniekcji (ponad 60%), ból w miejscu iniekcji, bóle głowy i zmęczenie (ponad 50%), bóle mięśni i złe samopoczucie (ponad 40%), podwyższona temperatura i dreszcze (ponad 30%), bóle stawów i nudności (ponad 20%), obrzęk w miejscu iniekcji). Często (od 1% do 10%) zgłaszano wymioty, biegunkę, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu iniekcji oraz gorączkę. Sporadycznie (od 0,1% do 1%) występował obrzęk węzłów chłonnych, zmniejszenie apetytu, zawroty głowy, senność, zwiększona potliwość, świąd i wysypka uogólniona. Większość reakcji była obserwowana u osób starszych nieco rzadziej niż u osób młodszych. Reakcje poszczepienne są przeważnie łagodne lub umiarkowane, trwają zwykle kilka dni i występują nieco rzadziej po 2. szczepieniu niż po 1.

### **Czy możliwe są powikłania poszczepienne?**

Co do zasady – tak jak w przypadku wszystkich szczepionek – w bardzo rzadkich przypadkach nie można wykluczyć natychmiastowej reakcji alergicznej, aż do wstrząsu lub innych, jak dotąd nieznanymi powikłań.

Jeżeli w następstwie szczepienia wystąpią objawy, które przekraczać będą wyżej wymienione, szybko ustępujące reakcje miejscowe i ogólne, wówczas oczywiście do Pana(-i) dyspozycji jest lekarz medycyny rodzinnej, który udzieli Panu(-i) stosownej porady. W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarską.

Możliwe jest również samodzielne zgłaszanie skutków ubocznych:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**W uzupełnieniu do niniejszego arkusza informacyjnego lekarz zlecający/wykonujący szczepienie zaoferuje Panu(-i) możliwość odbycia rozmowy wyjaśniającej.**

Uwagi

Podpis lekarza

Podpis osoby szczepionej (lub w przypadku braku zdolności do wyrażenia zgody przez osobę szczepioną: podpis przedstawiciela prawnego (osoby uprawnionej do opieki, pełnomocnika ds. medycznych lub opiekuna)

Instytut im. Paula Ehrlicha (PEI) przeprowadza za pomocą aplikacji na smartfony SafeVac 2.0 ankietę w sprawie tolerancji szczepionek chroniących przed nowym koronawirusem (SARS-CoV-2). Udział w ankiecie jest dobrowolny.



Google Play

App Store

Dalsze informacje na temat choroby COVID-19 oraz szczepionki przeciwko chorobie COVID-19 mogą Państwo znaleźć na następujących stronach internetowych:

[www.corona-schutzimpfung.de](http://www.corona-schutzimpfung.de)

[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)

[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)

[www.pei.de/coronavirus](http://www.pei.de/coronavirus)

Wydanie 1 wersja 001 (stan na dzień 2 lutego 2021)

Niniejszy arkusz informacyjny został opracowany przez Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Niemiecki Zielony Krzyż stowarzyszenie zarejestrowane) w Marburgu we współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha w Berlinie i podlega on ochronie prawem autorskim. Można go powielać i przekazywać wyłącznie do użytku niekomercyjnego zgodnie z jego przeznaczeniem. Nie zezwala się na wprowadzanie jakichkolwiek zmian.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



Wywiad lekarski przed szczepieniem ochronnym przeciwko chorobie COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) przy użyciu szczepionki wektorowej

**1. Czy obecnie występuje u Pana(-i)<sup>1</sup> choroba w stadium ostrym z gorączką?**

0 tak

0 nie

**2. Jeżeli otrzymał(a) Pan(i)<sup>1</sup> już pierwsze szczepienie przeciwko chorobie COVID-19, czy po tym czasie wystąpiła u Pana(-i)<sup>1</sup> reakcja alergiczna?**

0 tak

0 nie

**3. Czy cierpi Pan(i)<sup>1</sup> na chorobę przewlekłą lub osłabienie systemu odpornościowego (np. z powodu chemioterapii, terapii immunosupresyjnej lub zażywania innych leków)?**

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, proszę wskazać jakie

**4. Czy cierpi Pan(i)<sup>1</sup> na zaburzenia krzepnięcia krwi lub czy zażywa Pan(i)<sup>1</sup> leki rozrzedzające krew?**

0 tak

0 nie

**5. Czy rozpoznano u Pana(-i)<sup>1</sup> jakiegokolwiek alergię?**

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, proszę wskazać jakie

**6. Czy po poprzednich innych szczepieniach występowały u Pana(-i)<sup>1</sup> objawy alergiczne, wysoka gorączka, omdlenia lub jakiegokolwiek inne nietypowe reakcje?**

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, proszę wskazać jakie

**7. W przypadku kobiet w wieku rozrodczym: czy obecnie jest Pani<sup>1</sup> w ciąży lub czy karmi Pani piersią?**

0 tak

0 nie

**8. Czy w okresie ostatnich 14 dni był(a) Pan(i)<sup>1</sup> szczepiony(-a)? \_\_\_\_\_**

0 tak

0 nie

**9. Czy otrzymał(a) już Pan(i)<sup>1</sup> jedno szczepienie przeciwko COVID-19?**

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, proszę wskazać kiedy to miało miejsce i za pomocą jakiej szczepionki: Data:

Szczepionka:

*(Do szczepienia proszę zabrać ze sobą swoją książeczkę szczepień lub inne potwierdzenie szczepienia)*

<sup>1</sup> Gdy jest to wymagane, odpowiedzi udziela przedstawiciel prawny

Deklaracja zgody na szczepienie ochronne szczepionką wektorową przeciwko chorobie COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

Imię i nazwisko osoby szczepionej:

Data urodzenia:

Adres:

Jeżeli osoba, która ma zostać zaszczepiona, nie jest w stanie wyrazić zgody, zgodę na szczepienie lub odmowę szczepienia wyraża przedstawiciel prawny. W takim przypadku prosimy również o podanie nazwiska i danych kontaktowych przedstawiciela prawnego:

Imię i nazwisko:

Nr telefonu:

Adres e-mail:

Zapoznałem(-am) się z treścią arkusza informacyjnego i miałem(-am) okazję odbyć wyczerpującą rozmowę z lekarzem zlecającym/wykonującym szczepienie.

Nie mam dalszych pytań.

Wyrażam zgodę na proponowane szczepienie przeciwko COVID-19 przy użyciu szczepionki wektorowej.

Odrzucam szczepienie.

Rezygnuję z rozmowy wyjaśniającej z lekarzem.

Uwagi:

Miejscowość, data:

Podpis osoby szczepionej lub w przypadku

Podpis lekarza

braku zdolności do wyrażenia zgody przez osobę szczepioną: podpis przedstawiciela prawnego (osoba uprawniona do opieki, pełnomocnik ds. medycznych lub opiekun)

Niniejszy arkusz informacyjny został opracowany przez Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Niemiecki Zielony Krzyż stowarzyszenie zarejestrowane) w Marburgu we współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha w Berlinie i podlega on ochronie prawem autorskim. Można go powielać i przekazywać wyłącznie do użytku niekomercyjnego zgodnie z jego przeznaczeniem. Nie zezwala się na wprowadzanie jakichkolwiek zmian.

Wydawca: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
We współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha, Berlin  
Wydanie 001 Wersja 002 (stan: 2 lutego 2021 r.)