

INFORMATIVNI LIST

O vakcinaciji protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– sa Vektor sadržajem vakcine – (Vaxzevria[®], ranije vakcina AstraZeneca COVID-19 od AstraZeneca i vakcina Janssen[®] COVID-19 od Johnson & Johnson)

1. april 2021. (ova informativna brošura se kontinuirano ažurira)

Ime lica koje se vakciniše (molimo štampanim slovima):

Datum rođenja:

Šta je COVID-19?

Korona virusi su poznati već decenijama. Od prelaska iz 2019. na 2020. godinu širom sveta kruži nova vrsta korona virusa, SARS-korona virus-2 (SARS-CoV-2), koji je uzročnik oboljenja COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

U uobičajene simptome COVID-19 ubrajaju se suvi kašalj, temperatura, otežano disanje kao i privremeni gubitak čula mirisa i ukusa. Opisivani su i opšti osećaj malaksalosti sa glavoboljom i bolovima u ekstremitetima, bolom u grlu i curenjem iz nosa. Pacijenti ređe prijavljuju gastrointestinalne tegobe, konjunktivitis i oticanje limfnih čvorova. Moguća su posledična oštećenja nervnog ili kardiovaskularnog sistema, kao i dugotrajan tok bolesti. Iako je blag tok bolesti uobičajen i većina pacijenata se potpuno oporavi, teški tokovi bolesti, na primer sa upalom pluća, takođe se javljaju i mogu rezultirati smrću.

Uz izbegavanje infekcije poštovanjem pravila AHA + A + L (držite distancu, pazite na higijenu, svakodnevno budite pod maskom, preuzmite aplikaciju Corona-Warn-App, redovno provetravajte), vakcinacija nudi najbolju moguću zaštitu od bolesti.

O kakvom sadržaju vakcine se radi?

Odobreno je više vakcina protiv COVID-19 koje su jednako prilagođene za individualnu zaštitu od COVID-19 u borbi sa pandemijom. Vektor vakcine COVID-19 (Vaxzevria[®] od AstraZeneca, ranije AstraZeneca[®] COVID-19 vakcina i Janssen[®] COVID-19 vakcina od Johnson & Johnson) o kojima je ovde reč, su vakcine na genskoj osnovi, čija proizvodnja se bazira na naprednoj tehnologiji. Vektor vakcine protiv drugih bolesti su već odobrene.

Ove vakcine se sastoje od takozvanih vektor virusa. Predmetni vektor virus dobro je proučavan virus koji se ne može replikovati. Ovo nisu žive vakcine. Vektor virus sadrži i prenosi genetske informacije za jedan protein korona virusa, takozvani spajk (spike) protein. Vektor vakcine COVID-19 ne sadrže viruse vakcine koji se mogu replikovati, što znači da vakcinisana lica ne mogu prenositi viruse vakcina na druge osobe.

Informacija koju prenosi Vektor virus nakon vakcinacije se ne integriše u ljudski genom, već se nakon ulaska „učitava“ u ćelije (posebno u mišićne ćelije na mestu vakcinacije i u određene imunološke ćelije), nakon čega te ćelije same proizvode spike protein. Ovaj spike protein sam po sebi ne može uzrokovati infekciju SARS-CoV-2. Spike proteini proizvedeni na taj način u telu vakcinisane osobe, bivaju od strane imunološkog sistema prepoznati kao strani proteini; kao rezultat, stvaraju se antitela i odbrambene ćelije protiv spike proteina virusa. Tako nastaje zaštitni imunološki odgovor.

Ovaj Vektor virus se u ljudskom telu ne može razmnožavati i nakon kratkog vremena se ponovo razgrađuje. Nakon toga se više ne proizvodi nikakav protein virusa (spike protein).

Kako se ova vakcina daje?

Ova vakcina se daje u mišić nadlaktice. Vaxzevria® od AstraZeneca se mora davati dva puta. Za dovoljnu zaštitu Stalna komisija za vakcinaciju pri Institutu Robert Koch (STIKO) preporučuje razmak od 9 do 12 nedelja između 1. i 2. vakcinacije. U ovom trenutku, za 2. vakcinaciju mora se koristiti isti sadržaj vakcine istog proizvođača upotrebljen prilikom 1. vakcinacije; izuzetak se odnosi na osobe mlađe od 60 godina za koje je Vaxzevria® od AstraZeneca korišćena za prvu vakcinaciju. Za takva lica STIKO trenutno preporučuje da se druga vakcinacija sprovede 12 nedelja nakon prve vakcinacije nekom iRNK vakcinom (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer ili Moderna® COVID-19 vakcina od Moderne).

Janssen® COVID-19 vakcinu od Johnson & Johnson treba primeniti samo jednom.

Koliko je ova vakcina efikasna?

Bazirajući se na trenutnim saznanjima, obe COVID-19 vektor vakcine nude dobru delotvornost: AstraZenecina Vaxzevria® pokazala je do 80% delotvornosti u svim starosnim grupama kada je posmatran interval od 12 nedelja između obe vakcinacije prema preporuci STIKO-a, a Johnson & Johnson vakcina Janssen® COVID-19 pokazala je delotvornost od približno 65%. To znači da je verovatnoća zaraze COVID-19 bila do 80% (Vaxzevria® od AstraZeneca) ili približno 65% (vakcina Janssen® COVID-19 od Johnson & Johnson) manja kod osoba vakcinisanih protiv COVID-19 nego kod onih koji to nisu bili. Delotvornost u pogledu prevencije ozbiljne bolesti COVID-19 (npr. lečenje u bolnici) bila je još veća: približno 95% sa COVID-19 Vaxzevria® od AstraZeneca i približno 100% sa vakcinom Janssen® COVID-19 od Johnson & Johnson. Dakle, ako lice vakcinisano ovom COVID-19 vakcinom dođe u kontakt sa patogenom, postoji velika verovatnoća da se to lice neće razboleti. Koliko dugo traje ova zaštita vakcinacijom, trenutno nije poznato.

Čak i ako ste vakcinisani, neophodno je da i dalje poštujete pravila AHA + A + L i tako zaštitite sebe i svoju okolinu. Razlozi za to su što zaštita ne počinje odmah nakon vakcinacije, a osim toga nije ni podjednako prisutna kod svih vakcinisanih lica. Uz to, zasad nije moguće sa sigurnošću reći da li uprkos vakcinaciji lica mogu širiti virus (SARS-CoV-2).

Ko posebno ima koristi od vakcinacije protiv COVID-19?

Odobreno je nekoliko vakcina protiv COVID-19, koje su podjednako prikladne za individualnu zaštitu protiv COVID-19 i odgovor na pandemiju. Sve dok ne bude dovoljno vakcina kojima bi svi bili obezbeđeni, osobe koje su ili pod posebno visokim rizikom od teškog ili smrtnog ishoda COVID-19, lica koja su zbog svog posla pod posebno visokim rizikom od zaraze SARS-CoV-2 ili koja zbog svog zanimanja imaju kontakt sa ljudima posebno izloženim riziku od COVID-19 trebalo bi da se prioritarno vakcinišu.

Ko ne treba da se vakciniše?

S obzirom na to da vektor vakcine protiv COVID 19 nisu odobrene za decu i adolescente do navršene 17. godine života, oni ne treba da budu vakcinisani COVID 19 vektor vakcinama. STIKO preporučuje vakcinaciju AstraZeneca Vaxzevria® samo za osobe starije od 60 godina. Za odrasle osobe ispod ove

starosne granice STIKO trenutno ne preporučuje vakcinaciju ovim sadržajem vakcine, jer su se u nekim retkim slučajevima dogodile ozbiljne bolesti, uglavnom kod lica mlađih od 60 godina. Takve bolesti uključivale su krvne ugruške (tromboze) u kombinaciji sa smanjenjem broja trombocita u krvi (trombocitopenija), a ponekad su bile popraćene krvarenjem. Neke od tih osoba su umrle.

Za lica starija od 60 godina rizik od ozbiljne bolesti COVID-19 ili smrti od COVID-19 znatno je veći nego kod mlađih osoba. Uz to, gore opisane komplikacije dogodile su se pretežno kod lica mlađih od 60 godina. Stoga se vakcinacija sa Vaxzevria® od AstraZeneca® preporučuje za osobe starije od 60 godina. Pokazalo se da je ova vakcina efikasna i u ovoj starosnoj grupi.

Prema preporuci STIKO, vakcinacija Vaxzevrijom® od AstraZeneca još uvek je moguća za lica mlađa od 60 godina ako ovu odluku donesu zajedno sa svojim lekarom.

Druga vakcinacija nakon početne vakcinacije vakcinom Vaxzevria® od AstraZeneca:

Licima u starosti od 60 godina i starijima koji su primili prvu vakcinu Vaxzevria® od AstraZeneca, preporučuje se i druga vakcinacije sa vakcinom Vaxzevria® od AstraZeneca.

Za osobe mlađe od 60 godina koje su već vakcinisane vakcinom Vaxzevria® od AstraZeneca STIKO trenutno preporučuje da se druga vakcinacija sprovede 12 nedelja nakon 1. vakcinacije nekom iRNK vakcinom (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer ili Moderna® COVID-19 vakcina od Moderne).

Onaj ko pati od neke akutne bolesti sa temperaturom (38,5°C i višom), treba da se vakciniše tek kada ozdravi. Međutim, prehlada ili blago povišena temperatura (ispod 38,5°C) nije razlog za odlaganje vakcinacije. Kod preosetljivosti na neku od komponenti vakcine ne bi trebalo vršiti vakcinaciju: molimo Vas da lekara za vakcinaciju pre vakcinisanja obavestite ako imate neku alergiju. Onaj ko je nakon 1. vakcinacije imao neposrednu alergijsku reakciju (anafilaksija), ne bi trebalo da primi 2. vakcinu.

Lica bez imunodeficijencije kod kojih je pozitivno dokazana infekcija novim koronavirusom, mogu se vakcinisati najranije 6 meseci nakon oporavka ili nakon dijagnoze i trebalo bi da prime samo jednu dozu. Trenutno se ne može tvrditi da je za ova lica potrebna 2. doza vakcine. Osobe kod kojih je pozitivno dokazana infekcija novim koronavirusom nakon prve vakcinacije, prema preporuci STIKO-a, drugu vakcinu mogu primiti najranije 6 meseci nakon infekcije. Ne postoje nikakvi dokazi da ova vakcina predstavlja rizik ako je lice u prošlosti imalo infekciju. Ne postoji dakle nikakvo medicinsko pravilo da se ovo isključi pre vakcinacije.

Za primenu ovih COVID-19 vektor vakcina u trudnoći ili u vreme dojenja još uvek ne postoji dovoljno iskustava. STIKO u ovom trenutku ne preporučuje generalnu vakcinaciju tokom trudnoće – bez obzira na vrstu sadržaja vakcine COVID-19. U pojedinačnim slučajevima može se trudnicama sa predoboljenjima, kod kojih je prisutan visok rizik od teškog toka bolesti COVID-19, prema proceni koristiti i rizika, ponuditi vakcina nakon detaljnog razmatranja.

STIKO smatra veoma slabo verovatnim da vakcinacija majke tokom dojenja predstavlja rizik za novorođenče.

Ukoliko patite od poremećaja koagulacije ili uzimate antikoagulate, molimo da to saopštite svom lekaru pre vakcinacije. Možete se vakcinisati preduzimajući jednostavne mere predostrožnosti. Nema ništa sporno po pitanju vakcinacije lica sa imunodeficijencijom. Međutim, moguće je da vakcinacija kod njih neće biti tako delotvorna.

Molimo vas da pre vakcinacije obavestite lekara i ako imate alergiju ili ste u prošlosti imali alergijsku reakciju na vakcinaciju. Lekar će sa vama razjasniti da li postoji razlog da se vakcinacija ne sprovede.

Kako treba da se ponašam pre i posle vakcinacije?

Ako ste pri ranijim vakcinacijama ili drugim injekcijama bili skloni padanju u nesvest ili ste skloni trenutnim alergijama, molimo da to saopštite lekaru koji vrši vakcinaciju pre vakcinisanja. U tom slučaju po potrebi posle vakcinacije možete duže biti pod lekarskim nadzorom.

U odnosu na druge vakcine treba praviti vremenski razmak od najmanje 14 dana.

Posle vakcinacije Vam nije neophodan nikakav poseban oporavak. Kod bolova ili temperature posle vakcinacije (pogledajte „Koje reakcije na vakcinu mogu nastupiti posle vakcinacije?“) mogu se uzeti sredstva za ublažavanje bolova/snižavanje temperature. Vaš kućni lekar Vas može posavetovati o tome.

Odmah potražite pomoć lekara ako vam se nakon vakcinacije pojavi otežano disanje, bol u grudima, oticanje nogu ili stalan bol u stomaku.

Takođe bi odmah trebalo da posetite lekara ako imate teške ili dugotrajne glavobolje ili zamagljen vid nakon vakcinacije, ili ako vam se nakon nekoliko dana pojave modrice ili peticije oko mesta uboda.

Koje reakcije na vakcinu mogu nastupiti posle vakcinacije?

Posle vakcinacije COVID-19-Vektor sadržajima vakcine, kao odraz interakcije organizma sa vakcinom, može doći do kratkoročnih i privremenih lokalnih i opštih reakcija. Te reakcije mogu uključivati i temperaturu, groznicu i druge simptome slične gripu. Oni obično popuštaju nekoliko dana nakon vakcinacije. Za ublažavanje potencijalnih simptoma, u preporučenoj dozi se može uzimati analgetik/antipiretik.

Vaxzevria® od AstraZeneca®: Najčešće prijavljene reakcije na vakcinu tokom studije za odobrenje bile su uglavnom osetljivost na dodir na mestu uboda (više od 60%), bolovi na mestu uboda, glavobolja i umor (više od 50 %), bolovi u mišićima i slabost (više od 40 %), povišena temperatura i drhtavica (više od 30%), bolovi u zglobovima i mučnina (više od 20%). Često (između 1% i 10%) prijavljuju se povraćanje, proliv, crvenilo i oticanje mesta uboda kao i temperatura. Povremeno (između 0,1% i 1%) se pojavljuje oticanje limfnih čvorova, gubitak apetita, vrtoglavica, pospanost, pojačano znojenje, svrab i opšti osip kože.

Janssen® COVID-19 vakcina od Johnson & Johnson: Najčešće prijavljene reakcije na vakcinu u studijama odobrenja bile su bol na mestu injektiranja (više od 40%), glavobolja, umor i bolovi u mišićima (više od 30%) i mučnina (više od 10%). Često su zabeleženi (između 1% i 10%), temperatura, kašalj, bolovi u zglobovima, crvenilo i otok na mestu uboda zajedno sa jezum. Povremeno (između 0,1% i 1%) pojavili su se drhtanje, kijanje, bolovi u ustima i grlu, opšti osip, pojačano znojenje, slabost mišića, bol u ruci ili nozi, bolovi u leđima, opšti osjećaj slabosti i malaksalost.

Većina reakcija se nešto ređe sreće kod starijih lica nego kod mlađih. Reakcije na vakcinu su uglavnom blage ili umerene, i sa Vaxzevria® od AstraZeneca nastupaju nakon 2. vakcine nešto ređe nego nakon 1. vakcinacije.

Da li su kod vakcinacije moguće komplikacije?

Komplikacije usled vakcinacije jesu učinci vakcine koji prevazilaze obim normalne reakcije na vakcinu, a koji značajno utiču na zdravstveno stanje vakcinisanog lica.

Vaxzevria® od AstraZeneca: Od uvođenja vakcine, krvni ugrušci (tromboza) povezani sa smanjenjem broja trombocita (trombocitopenija), ponekad praćeni krvarenjem, primećeni su u vrlo retkim slučajevima nakon vakcinacije sa Vaxzevria® od AstraZeneca®. Ovo je podrazumevalo teške oblike koji uključuju krvne ugruške na različitim ili neobičnim mestima (npr. cerebralne venske sinusne tromboze ili

u trbušnoj duplji kao tromboza mezenterijalnih vena), zajedno sa povećanom aktivnošću zgrušavanja krvi ili čak krvarenjem po telu. Većina ovih slučajeva dogodila se između četiri do 16 dana nakon vakcinacije i to uglavnom kod lica mlađih od 60 godina. Neki od opisanih slučajeva završili su smrtno ili sa trajnim oštećenjima.

Janssen® COVID-19 vakcina od Johnson & Johnson: U retkim slučajevima (0,01% do 0,1%) pojavile su se reakcije preosetljivosti i osip.

Od uvođenja ove vakcine, u vrlo retkim slučajevima zabeležene su neposredne alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije). Javile su se neposredno nakon vakcinacije i zahtevale su medicinski tretman. Generalno – kao i kod svih vakcina – u veoma retkim slučajevima ne mogu se isključiti slučajevi trenutnih alergijskih reakcija koji mogu dovesti do šoka ili neke druge do sada nepoznate komplikacije.

Ako se posle vakcinacije pojave simptomi koji prevazilaze gore navedene brze privremene lokalne i opšte reakcije, Vaš kućni lekar će naravno biti na raspolaganju za savet. U slučaju ozbiljnih manifestacija, posebno otežanog disanja, bolova u grudima, oticanja nogu ili upornih bolova u stomaku, jake ili trajne glavobolje ili poremećaja vida ili ako imate modrice ili tačkasto krvarenje na koži van mesta uboda nekoliko dana nakon vakcinacije, odmah potražite lekarsku.

Postoji mogućnost da i sami prijavite nuspojave:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

Kao dodatak ovom informativnom listu Vaš lekar koji vrši vakcinaciju Vam nudi konsultacije.

Napomene:

Potpis lekara

Potpis vakcinisanog lica

odnosno ako lice koje se vakciniše nije u mogućnosti da da pristanak: potpis lica zakonski ovlašćenog za zastupanje (staratelj, poverenik ili nadzornik)

Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sprovodi anketu o podnošenju sadržaja vakcine za zaštitu od novog Korona virusa (SARS-CoV-2) pomoću aplikacije za pametne telefone SafeVac 2.0. Možete se registrovati u roku od 48 sati nakon vakcinacije. Učešće u anketi je dobrovoljno.



Google Play

App Store

Dodatne informacije o COVID-19 i vakcini protiv COVID-19 možete pronaći na

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Izdanje 1. verzija 004 (od 1. aprila 2021)

Ovaj informativni list kreirao je Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg u saradnji sa Robert Koch-Institutom, Berlin i zaštićen je autorskim pravima. Njegova reprodukcija i prosleđivanje radi nekomercijalnog korišćenja dozvoljeno je samo u okviru njegove svrhe. Nisu dozvoljene nikakve obrade niti izmene.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



Anamneza za zaštitnu vakcinu protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – s vektor vakcinom (Vaxzevria[®], ranije vakcina AstraZeneca COVID-19 od AstraZeneca i vakcina Janssen[®] COVID-19 od Johnson & Johnson)

1. Da li kod Vas¹ trenutno postoji neko akutno oboljenje sa temperaturom?

0 da 0 ne

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

0 da 0 ne

Ako da, kada i koju vakcinu? Datum: Vakcina:

(Molimo vas da na svoj termin za vakcinaciju ponese te svoju knjižicu ili drugi dokaz o vakcinaciji.)

3. Ako ste¹ već primili 1. COVID-19 vakcinu: Da li ste¹ nakon toga razvili izvesnu alergijsku reakciju?

0 da 0 ne

4. Da li je pouzdano dokazano da ste u prošlosti bili zaraženi novim koronavirusom (SARS-CoV-2)?

(Nakon infekcije SARS-CoV-2, vakcinacija se preporučuje najranije 6 meseci nakon oporavka ili dijagnoze.)

0 da 0 ne

Ako da, kada?

5. Da li imate¹ hronična oboljenja ili slab imunitet (npr. zbog hemoterapije, imunosupresivne terapije ili drugih medikamenata)?

0 da 0 ne

Ako da, koja?

6. Da li patite¹ od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate lekove za razređivanje krvi?

0 da 0 ne

7. Da li je kod Vas¹ ustanovljena neka alergija?

0 da 0 ne

Ako da, koja?

8. Da li su kod Vas¹ ikada posle drugih, pređašnjih vakcinacija nastupale alergijske pojave, visoka temperatura, nesvestica ili druge neuobičajene reakcije?

0 da 0 ne

Ako da, koje?

9. Za žene u reproduktivnom dobu: Da li ste trenutno trudni ili dojite¹?

0 da 0 ne

10. Da li ste¹ u poslednjih 14 dana bili vakcinisani? _____

0 da

0 ne

¹ Ako je primenljivo, na pitanja odgovara lice zakonski ovlašćeno za zastupanje

Izjava o saglasnosti za vakcinu protiv COVID-19 – s vektor vakcinom – (Vaxzevria[®], ranije vakcina AstraZeneca COVID-19 od AstraZeneca i vakcina Janssen[®] COVID-19 od Johnson & Johnson)

Ime lica koje se vakciniše (prezime, ime):

Datum rođenja:

Adresa:

Ukoliko lice koje treba da se vakciniše nije u sposobno da da saglasnost, saglasnost za vakcinaciju će dati ili će vakcinaciju odbiti lice zakonski ovlašćeno za zastupanje. Molimo da u ovom slučaju navedete i ime i kontakt podatke lica zakonski ovlašćenog za zastupanje:

Prezime, ime:

Broj telefona:

E-pošta:

Sadržaj informativnog lista sam primio na znanje i imao sam mogućnost da se detaljno konsultujem sa svojim lekarom koji vrši vakcinaciju.

- Nemam drugih pitanja.
- Saglasan sam sa predloženim vakcinisanjem protiv COVID-19 sa Vektor sadržajem vakcine.
- Odbijam vakcinaciju.
- Izričito se odričem informativnog razgovora sa lekarom.

Napomene:

Mesto, datum:

Potpis lica koje se vakciniše

Potpis lekara

tj. u slučaju nesposobnosti lica koje se vakciniše:

potpis lica zakonski ovlašćenog za zastupanje

(zakonski staratelj, zakonski nadzornik staratelj ili poverenik)

Ovaj anamnestički list za davanje saglasnosti kreirao je Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg u saradnji sa Robert Koch-Institutom, Berlin i zaštićen je autorskim pravima. Njegova reprodukcija i prosleđivanje radi nekomercijalnog korišćenja dozvoljeni su samo u okviru njegove svrhe. Nisu dozvoljene nikakve obrade niti izmene.