

ARKUSZ INFORMACYJNY

W sprawie szczepienia ochronnego przeciwko chorobie COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**) – przy użyciu szczepionek mRNA – (Comirnaty® z firmy BioNTech/Pfizer oraz COVID-19 Vaccine Moderna® firmy Moderna)

Stan na: 1 kwietnia 2021 (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. Opisuje się 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 częstym jest łagodny przebieg choroby i większość pacjentów całkowicie powraca do zdrowia, jednakże zdarzają się również przypadki ciężkiego przebiegu, na przykład z zapaleniem płuc, które mogą prowadzić do śmierci.

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

O jakiej szczepionce jest tu mowa?

Do obrotu dopuszczonych zostało kilka szczepionek przeciwko COVID-19, które w równym stopniu nadają się do indywidualnej ochrony przed COVID-19, jak i do walki z pandemią. Omawiane tu szczepionki mRNA-COVID-19 (Comirnaty® firmy BioNTech/Pfizer oraz COVID-19 Vaccine Moderna® firmy Moderna) są wytworzonymi w sposób genetyczny szczepionkami opartymi na takiej samej nowoczesnej technologii. Przedmiotem badań są także inne szczepionki mRNA, ale nie są one obecnie jeszcze dopuszczone do stosowania.

mRNA (messenger RNA lub informacyjny kwas rybonukleinowy) jest „instrukcją montażu” każdego pojedynczego białka w organizmie i nie należy go mylić z ludzką informacją genetyczną – kwasem DNA. W szczepionkach mRNA przeciwko COVID-19 znajduje się „instrukcja montażu” pojedynczego elementu składowego wirusa (tzw. białko kolca). Szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 nie zawierają zdolnych do replikacji wirusów szczepionkowych, tzn. osoby zaszczepione nie mogą przenosić wirusów szczepionkowych na inne osoby.

Zawarty w szczepionkach kwas rybonukleinowy mRNA nie zostaje po szczepieniu wbudowany w ludzki genom, lecz po wnikięciu do komórek (przede wszystkim do komórek mięśniowych w miejscu szczepienia i do niektórych komórek obronnych) jest „odczytywany” – w związku z czym komórki te następnie same wytwarzają białko kolca. Wytworzone w ten sposób przez organizm osoby zaszczepionej białko kolca rozpoznawane są przez układ odpornościowy jako białka obce – w konsekwencji powstają przeciwciała oraz komórki obronne skierowane przeciwko białku kolca wirusa. W ten sposób generowana jest ochronna odpowiedź immunologiczna.

Zawarty w szczepionce mRNA ulega w organizmie po kilku dniach rozkładowi. Białko wirusa (białko kolca) nie jest już wówczas dłużej wytwarzane.

W jaki sposób podaje się szczepionkę?

Szczepionkę podaje się w postaci zastrzyku do mięśnia ramienia. Szczepionka musi być podawana dwukrotnie. Pomiędzy 1. a 2. szczepieniem Komisja Stała ds. Szczepień przy Instytucie im. Roberta Kocha (STIKO) zaleca odstęp wynoszący 6 tygodni. Podczas 2. szczepienia obecnie musi zostać zastosowana ta sama szczepionka, pochodząca od tego samego producenta, jak to miało miejsce w przypadku 1. szczepienia. Wyjątek dotyczy osób w wieku poniżej 60 lat, u których do 1. szczepienia użyto szczepionki Vaxzevria® firmy AstraZeneca. W odniesieniu do osób tych, Komisja STIKO zaleca obecnie, aby 2. szczepienie wykonać w 12 tygodni po 1. szczepieniu za pomocą szczepionki mRNA (Comirnaty® firmy BioNTech/ Pfizer lub COVID-19 Vaccine Moderna® firmy Moderna).

Jak skuteczne jest szczepienie?

Dostępne szczepionki COVID-19-mRNA są porównywalne pod względem skuteczności, a także możliwych reakcji poszczepiennych oraz powikłań.

Według aktualnego stanu wiedzy szczepionki COVID-19-mRNA charakteryzują się wysoką skutecznością wynoszącą ok. 95 %. Uzyskane na podstawie badań aktualne dane wskazują: prawdopodobieństwo zachorowania na COVID-19 w przypadku osób zaszczepionych przeciwko COVID-19 jest o ok. 95% niższe niż w przypadku osób nieszczepionych. Skuteczność w odniesieniu do zapobiegania ciężkiemu przebiegowi COVID-19 (tj. np. z koniecznością. leczenia szpitalnego) wynosiła około 85%. Oznacza to, że jeżeli osoba zaszczepiona przeciwko COVID-19 będzie miała kontakt z chorobotwórczym patogenem, wówczas z dużym prawdopodobieństwem osoba taka na tę chorobę nie zachoruje. To, jak długo utrzymuje się ochrona poszczepienna, obecnie nie jest jeszcze wiadome.

Nawet, jeżeli są już Państwo zaszczepieni, muszą państwo nadal przestrzegać zasad DDM + A + W i w ten sposób chronić zarówno siebie, jak i swoje otoczenie. Powodem tego jest fakt, że ochrona nie rozpoczyna się natychmiast po szczepieniu i że u wszystkich osób zaszczepionych nie występuje ona w równym stopniu. Ponadto nie da się jeszcze z całą pewnością stwierdzić, czy ludzie pomimo szczepienia mogą rozprzestrzeniać wirusa (SARS-CoV-2), czy nie.

Kto szczególnie korzysta na szczepieniu przeciwko COVID-19?

Szczepionki COVID-19-mRNA są dopuszczone do stosowania u osób w wieku powyżej 16 lat (Comirnaty®) lub powyżej 18 lat (COVID-19 Vaccine Moderna®). Tak długo, jak brak będzie wystarczającej ilości szczepionek, aby zaopatrzyć wszystkich, należy priorytetowo zaszczepić takie osoby, które albo są szczególnie narażone na poważny lub śmiertelny przebieg 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.

Kto nie powinien zostać zaszczepiony?

Nie powinny być szczepione dzieci i młodzież w wieku do 15 roku życia włącznie, wobec których szczepionka nie jest aktualnie dopuszczona do stosowania.

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/wykonyjącego szczepienie. Żadna osoba, u której po 1. szczepieniu wystąpiła natychmiastowa reakcja alergiczna (anafilaksja), nie powinna otrzymać 2. szczepienia.

Osoby, które nie cierpią na niedobór odporności, u których stwierdzono infekcję koronawirusem nowego typu, mogą zostać zaszczepione najwcześniej 6 miesięcy po wyzdrowieniu lub po postawieniu diagnozy, a następnie powinny otrzymać tylko jedną dawkę szczepionki. Tego, czy u osób tych w terminie późniejszym konieczne będzie drugie szczepienie, obecnie nie da się jeszcze stwierdzić. Zgodnie z zaleceniami STIKO osoby, u których po pierwszym szczepieniu stwierdzono zakażenie koronawirusem nowego typu, 2. szczepienie mogą otrzymać najwcześniej po upływie 6 miesięcy od zakażenia. Nie ma 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 COVID-19-mRNA w okresie ciąży.

Obecnie STIKO zasadniczo nie zaleca szczepień w okresie ciąży – niezależnie od rodzaju zastosowanej szczepionki przeciwko 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 bardzo mało prawdopodobne, aby szczepienie matki w okresie karmienia piersią stanowiło ryzyko dla niemowlęcia.

Jeżeli cierpią Państwo na zaburzenia krzepnięcia lub przyjmują Państwo leki przeciwzakrzepowe, wówczas przed szczepieniem należy poinformować o tym lekarza. Mogą Państwo zostać zaszczepieni, o ile będą Państwo przestrzegać prostych środków ostrożności. Nic nie stoi na przeszkodzie, aby szczepić osoby z niedoborem odporności. Jednak możliwe jest, że u osób tych szczepionka nie będzie, aż tak skuteczna. Prosimy również poinformować przed szczepieniem lekarza, czy w przeszłości wystąpiła u Państwa reakcja alergiczna lub czy występują u Państwa alergie. Lekarz wyjaśni z Państwem, czy istnieją przeciwwskazania do szczepienia.

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/wykonyjącego 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. W tym zakresie porady udzieli Panu(-i) lekarz medycyny rodzinnej.

Jakie reakcje poszczepienne mogą wystąpić po szczepieniu?

Po szczepieniu szczepionkami mRNA mogą wystąpić reakcje miejscowe i ogólne stanowiące wyraz starcia organizmu ze szczepionką. Reakcje te występują zazwyczaj w ciągu 2 dni po szczepieniu i rzadko utrzymują się dłużej niż do 3 dni.

Comirnaty®: Do najczęściej zgłaszanych reakcji poszczepiennych w trakcie badań przed dopuszczeniem szczepionki należały: ból w miejscu wstrzyknięcia (ponad 80%), zmęczenie (ponad 60%), ból głowy i (ponad 50%), ból mięśni i dreszcze (ponad 30%), ból stawów (ponad 20%), gorączka i obrzęk w miejscu dokonania zastrzyku (ponad 10%). Często (pomiędzy 1% a 10% przypadków) występowały nudności i zaczerwienienie w miejscu dokonania zastrzyku. Sporadycznie (pomiędzy 0,1% a 1% przypadków) występował obrzęk węzłów chłonnych, bezsenność, ból w ramieniu lub nodze, złe samopoczucie i swędzenie w miejscu iniekcji.

COVID-19 Vaccine Moderna®: Najczęściej zgłaszanymi reakcjami poszczepiennymi, które występowały w trakcie badań przed dopuszczeniem szczepionki były: ból w miejscu iniekcji (ponad 90%), zmęczenie (70%), bóle głowy i mięśni (ponad 60%), bóle stawów i dreszcze (ponad 40%), nudności lub wymioty (ponad 20%), obrzęk lub wrażliwość bólowa pachowych węzłów chłonnych, gorączka, obrzęk i zaczerwienienie w miejscu iniekcji (každorazowo ponad 10%). Często (od 1% do 10%) zgłaszano wysypkę uogólnioną, a także wysypkę, zaczerwienienie lub pokrzywkę w miejscu iniekcji. Sporadycznie (od 0,1% do 1%) w miejscu iniekcji występowało swędzenie.

Większość reakcji była obserwowana u osób starszych nieco rzadziej niż u osób młodszych. Reakcje poszczepienne są przeważnie łagodne lub umiarkowane i nieco częściej występują po drugim szczepieniu.

Czy możliwe są powikłania poszczepienne?

Powikłania poszczepienne są następstwami przekraczającymi zwykłą wielkość reakcji poszczepiennych i wykazują znaczny negatywny wpływ na stan zdrowia osoby szczepionej.

W ramach szeroko zakrojonych badań klinicznych, prowadzonych przed dopuszczeniem szczepionki do stosowania, po podaniu Comirnaty® zaobserwowano 4 przypadki (pomiędzy 0,1% a 0,01%) ostrego porażenia nerwu twarzowego, które we wszystkich przypadkach po kilku tygodniach znikło. Możliwe jest, że porażenia nerwu twarzowego, które odnotowano, pozostają w związku przyczynowym ze szczepieniem. Podczas kompleksowych badań klinicznych poprzedzających dopuszczenie, po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna® zaobserwowano 3 przypadki ostrego porażenia nerwu twarzowego, 1 przypadek wystąpił w grupie kontrolnej osób nieszczepionych. We wszystkich przypadkach porażenie nerwu twarzowego po kilku tygodniach znikło. To, czy wskazane przypadki ostrego porażenia nerwu twarzowego są przyczynowo związane ze szczepieniem, będzie przedmiotem dalszych badań. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano reakcje nadwrażliwości (2 przypadki obrzęku twarzy).

Od czasu wprowadzenia szczepienia w bardzo rzadkich przypadkach zgłaszane są reakcje anafilaktyczne (natychmiastowe reakcje alergiczne). Wystąpiły one wkrótce po szczepieniu i wymagały interwencji lekarskiej.

Do chwili obecnej na terenie Niemiec podano kilka milionów dawek szczepionki mRNA-COVID-19. Dotychczas zgłoszone do Instytutu Paula Ehrlicha niepożądane odczyny poszczepienne, występujące

w następstwie szczepienia szczepionkami mRNA, polegały przede wszystkim na przemijających reakcjach miejscowych i ogólnych, które zgłaszane były również w trakcie badań klinicznych przed dopuszczeniem ich do stosowania.

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 nieznanym 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, gdy osoba, która ma być zaszczepiona, nie ma zdolności do wyrażenia zgody:
podpisprzedstawiciela 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). Mogą Państwo się zgłosić w ciągu 48 godzin od szczepienia. Udział w ankiecie jest dobrowolny.



Google Play App Store



App Store Apple

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

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Wydanie 1 wersja 004 (stan na dzień 1 kwietnia 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. Wolno 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 mRNA – (Comirnaty® firmy BioNTech/ Pfizer oraz COVID-19 Vaccine Moderna® firmy Moderna)

1. Czy obecnie występuje u Pana(-i)¹ choroba w stadium ostrym z gorączką?

0 tak

0 nie

2. Czy otrzymał(a) już Pan(i)¹ jedno szczepienie przeciwko COVID-19?

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, to kiedy i za pomocą jakiej szczepionki przeprowadzone było szczepienie?

Data: Szczepionka:

(Na szczepienie prosimy zabrać ze sobą świadectwo szczepienia lub inne potwierdzenie szczepienia.)

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

0 tak

0 nie

4. Czy w przeszłości stwierdzono już u Pana (-i)¹ infekcję nowym koronawirusem (SARS-COV-2) (Po przebytej infekcji wirusem SARS-COV-2 zaleca się, aby szczepienie przeprowadzone zostało najwcześniej po upływie 6 miesięcy od wyzdrowienia lub od postawienia diagnozy.)

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, to kiedy?

5. Czy choruje Pan(i)¹ na chorobę przewlekłą lub czy cierpi Pan(i)¹ na osłabienie systemu odpornościowego (np. z powodu chemioterapii, terapii immunosupresyjnej lub zażywania innych leków)?

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, to jakie

6. Czy cierpi Pan(i)¹ na zaburzenia krzepnięcia krwi lub czy zażywa Pan(i)¹ leki rozrzedzające krew?

0 tak

0 nie

7. Czy rozpoznano u Pana(-i)¹ jakiegokolwiek alergię?

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, to jakie?

8. Czy po poprzednich innych szczepieniach występowały u Pana(-i)¹ objawy alergiczne, wysoka gorączka, omdlenia lub jakiegokolwiek inne nietypowe reakcje?

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, proszę wskazać jakie

9. W przypadku kobiet w wieku rozrodczym: czy obecnie jest Pani¹ w ciąży lub czy karmi Pani piersią?

0 tak

0 nie

10. Czy w okresie ostatnich 14 dni był(a) Pan(i)¹ szczepiony(-a)? _____

0 tak

0 nie

¹ Gdy jest to wymagane, odpowiedzi udziela przedstawiciel prawny

Deklaracja zgody na szczepienie ochronne przeciwko COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – szczepionką mRNA (Comirnaty® firmy BioNTech/Pfizer oraz COVID-19 Vaccine Moderna® firmy Moderna)

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:

Nazwisko, imię:

Nr telefonu:

Adres e-mail:

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

- o Nie mam dalszych pytań.
- o Wyrażam zgodę na proponowane szczepienie przeciwko COVID-19 przy użyciu szczepionki mRNA.
- o Odrzucam szczepienie.
- o Rezygnuję z rozmowy wyjaśniającej z lekarzem.

Uwagi:

Miejscowość, data:

Podpis osoby szczepionej lub w przypadku, gdy osoba, która ma być zaszczepiona, nie ma zdolności do wyrażenia zgody, podpis przedstawiciela prawnego (osoba uprawniona do opieki, pełnomocnik ds. medycznych lub opiekun)

Podpis lekarza

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.