

INFORMATIVNI LIST

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

– sa iRNK sadržajem vakcine – (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne)

Stanje: 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. Opisuju se 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, nosite masku u svakodnevnom životu, preuzmite aplikaciju Corona-Warn-App, redovno provetravajte), vakcinacija nudi najbolju moguću zaštitu od bolesti.

O kakvom sadržaju vakcine se radi?

Odobreno je nekoliko vakcina protiv COVID-19 i one su podjednako prikladne za individualnu zaštitu od COVID-19 i odgovor na pandemiju. Sadržaji iRNK COVID-19 vakcina (Comirnaty® od firme BioNTech/Pfizer i COVID-19 Vaccine Moderna® od firme Moderna) o kojima se ovde govori su vakcine na genskoj osnovi zasnovane na istoj novoj vrsti tehnologije. Daljnje iRNK vakcine se ispituju, ali trenutno još nisu odobrene.

iRNK (informaciona ribonukleinska kiselina) je "uputstvo za izgradnju" svakog pojedinog proteina u telu i ne treba je mešati sa ljudskim genetskim informacijama - DNK. U iRNK sadržajima vakcine protiv COVID-19 postoji "uputstvo za izgradnju" za jednu jedinu komponentu virusa (takozvani „spike“ protein). COVID-19 iRNK vakcine ne sadrže viruse vakcine koji se mogu umnožavati, što znači da vakcinisane osobe ne mogu prenositi viruse vakcine na druge osobe.

iRNK sadržaj vakcine se ne ugrađuje u ljudski genom nakon vakcinacije, već se "očitava" nakon ulaska u ćelije (prvenstveno u mišićnim ćelijama na mestu vakcinacije i u određenim imunološkim ćelijama), nakon čega takve ćelije same proizvode spajk (*engl.* spike) protein. Ove spajk proteine, koje na taj način stvaraju telo vakcinisanog lica, imunološki sistem prepoznaje kao strane proteine; kao rezultat, stvaraju se antitela i imune ćelije protiv proteina virusa. Tako nastaje zaštitni imunološki odgovor.

iRNK sadržana u vakcini razgrađuje se u telu nakon nekoliko dana. Nakon toga se virusni protein (spajk protein) više ne proizvodi.

Kako se ova vakcina daje?

Sadržaj vakcine se ubrizgava u mišić nadlaktice. Ova vakcina se mora dati dva puta. Za dovoljnu zaštitu vakcinacijom, Stalni odbor za imunizaciju na Institutu Robert Koch (STIKO) preporučuje interval od 6 nedelja između 1. i 2. vakcinacije. Trenutno se za drugu vakcinaciju mora koristiti isti sadržaj vakcine istog proizvođača kao i za prvu vakcinaciju. 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 COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne).

Koliko je ova vakcina efikasna?

Raspoloživi COVID-19-iRNK-sadržaji vakcine su slični po pitanju delotvornosti i mogućih reakcija i komplikacija u vezi sa vakcinom.

Prema trenutnim saznanjima COVID-19- iRNK-sadržaji vakcine nude visoku delotvornost od oko 95%. Trenutni podaci studije pokazuju da je verovatnoća zaraze COVID-19 vakcinisanih lica protiv COVID-19 bila približno 95% niža za od nevakcinisanih lica. Delotvornost u prevenciji ozbiljne bolesti COVID-19 (kao što je npr. hospitalizacija) bila je približno 85%. Još nije poznato koliko dugo traje ova zaštita vakcinacijom.

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

Ko će posebno imati koristi od vakcinacije protiv COVID-19?

Vakcine COVID-19 iRNK odobrene su za lica starija od 16 godina (Comirnaty®) tj. starija od 18 godina (COVID-19 Vaccine Moderna®). Sve dok ne bude bilo dovoljno vakcina kojima bi bili obezbeđeni svi koji su ili pod posebno visokim rizikom od teškog ili smrtnog ishoda COVID-19 (dakle npr. starija lica), 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?

Deca i adolescenti starosti do i uključujući 15 godina za koje trenutno ni jedna vakcina nije odobrena, ne treba da se vakcinišu.

Onaj ko pati od neke akutne bolesti sa temperaturom (38,5°C i višom), može se vakcinisati 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 za koje je pouzdano dokazana infekcija novim koronavirusom mogu se vakcinisati najranije 6 meseci nakon oporavka ili nakon dijagnoze, a tada bi trebalo da prime samo jednu dozu vakcine. Trenutno nije moguće reći da li će kasnije biti potrebna druga vakcinacija kod takvih lica. Prema preporuci STIKO-a, osobe za koje je pouzdano dokazana infekcija novim koronavirusom nakon 1. vakcinacije mogu primiti 2. vakcinu najranije 6 meseci nakon zaraze. Ne postoje nikakvi dokazi da ova vakcina predstavlja rizik ako je neko u prošlosti imao infekciju. Ne postoji dakle nikakvo medicinsko pravilo da se ovo isključi pre vakcinacije.

Za primenu COVID-19-iRNK vakcina u trudnoći 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 se trudnicama sa predoboljenjima, kod kojih je prisutan visok rizik od teškog toka bolesti COVID-19, prema proceni koristi i rizika, može ponuditi vakcina nakon detaljnog objašnjenja.

STIKO smatra da je veoma mala verovatnoća da vakcinacija majke tokom dojenja predstavlja rizik za novorođenče.

Pre vakcinacije, obavestite lekara ako imate poremećaj zgrušavanja ili uzimate antikoagulantne lekove. Možete se vakcinisati sa jednostavnim merama opreza. Lica sa imunološkim nedostatkom mogu primiti vakcinu. Međutim, vakcinacija kod takvih osoba možda neće biti toliko delotvorna. Pre vakcinacije takođe obavestite lekara ako imate alergiju ili ste u prošlosti imali alergijsku reakciju. Lekar će sa vama razjasniti da li postoji razlog protiv vakcinacije.

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.

Koje reakcije na vakcinu mogu nastupiti posle vakcinacije?

Posle vakcinacije iRNK-sadržajima vakcine, kao izraz borbe organizma sa vakcinom, može doći do lokalnih i opštih reakcija. Te reakcije nastupaju uglavnom u roku od 2 dana posle vakcinacije i retko se zadržavaju duže od 1 do 2 dana.

Comirnaty®: tokom studija za odobrenje prijavljene reakcije na vakcinu su bile bol na mestu uboda (više od 80%), iscrpljenost (više od 60%), glavobolja (više od 50%), bolovi u mišićima i drhtavica (više od 30%), bolovi u zglobovima (više od 20%), kao i temperatura i oticanje mesta uboda (više od 10%). Često su se (između 1% i 10%) javljale mučnina i crvenilo na mestu uboda. Povremeno (između 0,1% i 1%) javljalo se oticanje limfnih čvorova, nesanica, bolovi u rukama ili nogama, nelagodnost i svrab na mestu uboda.

COVID-19 Vaccine Moderna®: tokom studija za odobrenje najčešće prijavljene reakcije na vakcinu uglavnom bili su bolovi na mestu uboda (više od 90%), umor (70%), glavobolja i bolovi u mišićima

(više od 60%), bolovi u zglobovima i drhtavica (više od 40%), mučnina i povraćanje (više od 20%), oticanje ili bolna osjetljivost limfnih čvorova pod pazuhom, temperatura, otok i crvenilo na mestu uboda (pojedinačno više od 10%). Često (između 1% i 10%) se prijavljuje opšti osip kao i crvenilo osipa i koprivnjača na mestu uboda. Povremeno (između 0,1% i 1%) pojavljuje se svrab na mestu uboda.

Većina reakcija se nešto ređe sreće kod starijih lica nego kod mlađih. Reakcije na vakcinu su uglavnom blage ili umerene i nastupaju nešto češće posle druge vakcine.

Da li su kod vakcinacije moguće komplikacije?

Komplikacije kod vakcinacije su posledice primanja vakcine koje prevazilaze normalnu meru reakcije na vakcinu i koje znatno opterećuju zdravstveno stanje vakcinisanog lica.

U opsežnim kliničkim ispitivanjima pre odobrenja nakon davanja Comirnaty® vakcine primećena su 4 slučaja (između 0,1% i 0,01%) akutne paralize lica, koja se u svim slučajevima nakon nekoliko nedelja povukla. Ove paralize lica su u mogućoj uzročno-posledičnoj vezi sa vakcinom.

U opsežnim kliničkim ispitivanjima pre odobrenja nakon davanja vakcine COVID-19 Vaccine Moderna® primećena su 3 slučaja akutne paralize lica, a 1 slučaj je nastupio u kontrolnoj grupi nevakcinisanih. U svim slučajevima paraliza lica se povukla nakon nekoliko nedelja. Dalje se istražuje da li je ova paraliza lica u uzročnoj vezi sa vakcinom. U vrlo retkim slučajevima primećene su reakcije preosetljivosti (2 slučaja oticanja lica).

Od uvođenja ove vakcine izveštava se o veoma retkim slučajevima anafilaktičkim reakcijama (neposrednim alergijskim reakcijama). Oni nastupaju kratko nakon vakcinacije i zahtevaju lekarsku intervenciju.

Do sada je u Njemačkoj primijenjeno nekoliko miliona doza vakcine iRNK-COVID-19. Nuspojave koje su prethodno prijavljene Institutu Paul Ehrlich nakon vakcinacije sa iRNK vakcinama uglavnom su bile privremene lokalne i opšte reakcije, koje su takođe prijavljene u kliničkim ispitivanjima pre odobrenja.

Generalno – kao i kod svih vakcina – u veoma retkim slučajevima ne mogu se isključiti slučajevi trenutnih alergijskih reakcija koji mogu dovesti do šoka ili nekih drugih do sada nepoznatih komplikacija.

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 tegoba, odmah potražite lekarsku pomoć.

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
ili ako lice koje se vakciniše nije kompetentno za
davanje pristanka:

Potpis zakonskog zastupnika (tutor, pružatelja pravne zaštite ili staratelja)

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. Učešće u anketi je dobrovoljno.



Google Play App Store



App Store Apple

Daljnje 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 (stanje 1. april 2021)

Ovaj informativni list kreirao je Nemački zeleni krst 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) – sa iRNK sadržajem vakcine – (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer I COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne)

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 sa kojim sadržajem vakcine? 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 poteškoća sa slabim imunitetom (npr. zbog hemoterapije, imunosupresivne terapije ili drugih medikamenata)?

0 da 0 ne

Ako da, od kojih?

6. Da li bolujete 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 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 (Corona Virus Disease 2019) – sa iRNK sadržajem vakcine – (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne)

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 iRNK 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 Nemački zeleni krst 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.