

INFORMACIJSKI LETAK

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

– s mRNA-cjepivima –

stanje: 22. prosinca 2020. (ovaj informativni upitnik 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 (iznad 38 °C), 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 čest blagi tijek bolesti 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?

Predmetno mRNA-COVID-19-cjepivo (Comirnaty®) genetski je stvoreno cjepivo koje počiva na 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 jedne jedine „cigle“ (gradivne jedinice)* virusa (takozvanog spike proteina). Taj spike protein sam je po sebi bezopasan. Stoga cjepivo nije infektivno.

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

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

Za dovoljnu zaštitu koja se postiže cijepljenjem, cjepivo treba primiti dva puta u razmaku od 3 tjedna. Pritom se cjepivo ubrizgava u nadlaktični mišić.

Koliko je cijepljenje učinkovito?

Dovoljna zaštita cijepljenjem postiže se 7 dana nakon 2. cijepljenja. Prema sadašnjim saznanjima, oko 95 od 100 cijepljenih osoba zaštićeno je od oboljenja. Koliko dugo će ova zaštita trajati, trenutno još nije poznato. Budući se zaštita ne postiže odmah nakon cijepljenja niti se postiže kod svih cijepljenih osoba, unatoč cijepljenju potrebno je štititi sebe i svoju okolinu, poštujući pravila AHA + A + L.

Tko će imati posebnu korist od cijepljenja?

Cjepivo COVID-19-mRNA odobreno je za osobe starije od 16 godina, a srednjoročni je cilj omogućiti da se svim osobama starijim od 16 godina ponudi cijepljenje protiv COVID-19. 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 dokument o stajalištu, koji je izrađen 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. Budući da još ne postoje dovoljna iskustva, trenutno se u trudnoći ili za vrijeme dojenja cijepljenje preporučuje samo prema individualnoj procjeni rizika i koristi.

Osobe koje pate od akutne bolesti s vrućicom iznad 38,5°C 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 jedan od sastavnih dijelova cjepiva: ako imate alergiju, molimo vas da o tome prije cijepljenja obavijestite liječnicu/liječnika koji vas cijepi.

Osobe za koje postoji dokaz da su bile zaražene novom vrstom koronavirusa ne trebaju se cijepiti u početku, međutim, ništa ne govori niti protiv cijepljenja.

Kako se trebam ponašati prije i nakon cijepljenja?

Ako ste se prethodno nakon obavljenog cijepljenja ili neke druge injekcije 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 ne trebate se 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-cjepivom (Comirnaty®) može doći do lokalne i opće reakcije kao izraz sukoba tijela s cjepivom. Do ovih reakcija najčešće dolazi u roku od 2 dana nakon cijepljenja, a samo rijetko traju duže od 1 do 2 dana.

U dosadašnjem dvomjesečnom 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.

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 odobravanja cjepiva, nakon primjene ovdje spomenutog mRNA cjepiva (Comirnaty®) zabilježena su 4 slučaja (kod između 0,1% i 0,1%) akutne paralize lica. Jesu li ona u uzročnoj vezi s cijepljenjem, dalje se istražuje. U kliničkim studijama nisu uočene druge ozbiljne komplikacije. 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 – ne mogu isključiti druge komplikacije.

Ako se nakon cijepljenja pojave simptomi koji premašuju gore navedene 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 ponuditi će vam informativni razgovor.

Bilješke:

Potpis liječnika koji obavlja cijepljenje

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.



Ostale informacije vezane za COVID-19 i COVID-19-cjepivo naći ćete na internetskim stranicama

<https://www.zusammengegen corona.de/informieren/informationen-zum-impfen/>

<https://www.bzga.de/>

www.rki.de/covid-19-impfen

<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html>

Izdanje 1 Verzija 002 (stanje 22. prosinca 2020.)

Izjava o odricanju odgovornosti

Prijevod originala informativnog letka (stanje: 06/2018) napravljen je za Institut „Robert Koch“ uz ljubaznu dozvolu Njemačkog zelenog križa (Deutsches Grünes Kreuz e.V.) u suradnji s Institutom „Robert Koch“. Mjerodavan je njemački tekst; ne odgovaramo za eventualne pogreške u prijevodu, kao ni za relevantnost ovog prijevoda u slučaju naknadne prerade njemačkog originala.

Anamneza o cijepljenju protiv COVID-19 – s mRNA-cjepivom

1. Postoji li kod vas* trenutno akutno oboljenje uz vrućicu?

0 da

0 ne

2. Patite li* od kroničnog oboljenja ili pada imuniteta (primjerice zbog kemoterapije ili drugih lijekova)?

0 da

0 ne

Ako da, kojih _____

3. Patite li* od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate li lijekove koji razrjeđuju krv?

0 da

0 ne

4. Jeste li* alergični?

0 da

0 ne

Ako da, na što _____

5. Jeste li* nakon prethodnih cijepljenja imali alergijske reakcije, visoku temperaturu, slučajevite gubitka svijesti ili druge neobične reakcije?

0 da

0 ne

Ako da, koje _____

6. Kod žena u fertilnoj dobi: jeste li* trenutno trudni ili dojite li?

0 da

0 ne

7. Jeste li* se cijepili u proteklih 14 dana?

0 da

0 ne

* na ovo u danom slučaju odgovaraju zakonski zastupnici

Izjava o suglasnosti s cijepljenjem protiv COVID-19 – s mRNA-cjepivom

Ime osobe koja se cijepi (prezime, ime):

Datum rođenja: _____

Adresa: _____

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.

Bilješke:

Mjesto, datum: _____

Potpis osobe koja se cijepi
odnosno zakonskog zastupnika
(skrbnika, individualnog skrbnika ili njegovatelja/ice)

Potpis liječnice/liječnika