

INFORMATIVNI LIST

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

– sa iRNK sadržajem vakcine –

Stanje: 22. decembar 2020. (ove informativne brošure će se kontinuirano ažurirati)

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 (preko 38° C), otežano disanje kao i privremeni gubitak čula mirisa i ukusa. Prisutni 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, postoji opasnost od teških tokova bolesti sa upalom pluća, koji mogu da dovedu do smrti usled prestanka rada pluća.

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

O kakvom sadržaju vakcine se radi?

Sadržaj iRNK vakcine (Comirnaty®) protiv iRNK COVID-19 o kom se ovde govori genetski je generisana vakcina zasnovana na novoj tehnologiji. Daljnje iRNK vakcine se ispituju, ali 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 sadržaju vakcine protiv COVID-19 postoji "uputstvo za izgradnju" za jednu jedinu komponentu virusa (takozvani „spike“ protein). Ovaj „spike“ protein je sam po sebi bezopasan. Sadržaj vakcine stoga nije infektivan.

iRNK koja se nalazi u sadržaju vakcine se ne inkorporira u ljudski nasledni materijal, već se razgrađuje u telu posle nekoliko dana. Posle toga se proteini virusa više ne proizvode.

„Spike“ proteine nastale u telu posle vakcinacije (u mišićnim ćelijama na mestu vakcinisanja i u odgovarajućim odbrambenim ćelijama) imunološki sistem prepoznaje kao strane proteine, čime se aktiviraju specifične odbrambene ćelije: formiraju se antitela protiv virusa kao i odbrambene ćelije. Tako nastaje zaštitni imunološki odgovor.

Za adekvatnu zaštitu vakcinacijom, vakcina se mora dati dva puta u razmaku od 3 nedelje. Pri tome se sadržaj vakcine ubrizgava u mišić nadlaktice.

Koliko je ova vakcina efikasna?

Adekvatna zaštita vakcinacijom počinje 7 dana posle druge vakcinacije. Prema trenutnim saznanjima, oko 95 od 100 vakcinisanih lica zaštićeno je od bolesti. Koliko će trajati ta zaštita trenutno nije poznato. Budući da zaštita ne počinje odmah posle vakcinacije i nije prisutna kod svih vakcinisanih lica, uprkos vakcinaciji potrebno je zaštititi sebe i svoju okolinu pridržavanjem pravila AHA + A + L.

Ko će posebno imati koristi od vakcinacije?

Vakcina COVID-19 iRNK odobrena je za lica od 16 godina naviše, a srednjoročni cilj je biti u mogućnosti da se ponude vakcine protiv COVID-19 svim licima starijim od 16 godina. Međutim, budući da u početku nema dovoljno vakcina kojima bi bili obezbeđeni svi, ljudi koji su ili pod posebno visokim rizikom od teškog ili smrtnog ishoda COVID-19 (dakle npr. starija lica), koja su zbog svog posla pod posebno visokim rizikom od zaraze SARS-CoV-2 ili koja zbog svog posla imaju kontakt sa ljudima posebno izloženim riziku od COVID-19 trebalo bi da se prioritarno vakcinišu. Ovo je procena STIKO (Stalne komisije za vakcinaciju pri Institutu Robert Koch) gde se u obzir uzima proglas koji je sastavljen zajedno sa Nemačkim etičkim savetom i Leopoldinom.

Ko ne treba da se vakciniše?

Deca i adolescenti mlađi od 16 godina za koje vakcina trenutno nije odobrena ne treba da se vakcinišu. Pošto još nema dovoljno iskustava, trenutno se vakcinacija tokom trudnoće i dojenja preporučuje samo nakon individualne procene rizika i koristi.

Svako ko pati od neke akutne bolesti sa temperaturom iznad 38,5°C sme 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.

Lica kod kojih je u prošlosti ustanovljena infekcija korona virusom nove vrste ne moraju da budu vakcinisana u prvom redu, ali ništa ne govori ni 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 Vas on po potrebi posle vakcinacije može posmatrati u dužem periodu.

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 (npr. Paracetamol). Vaš kućni lekar Vas može posavetovati o tome.

Koje reakcije na vakcinu mogu nastupiti posle vakcinacije?

Posle vakcinacije iRNK-sadržajem vakcine (Comirnaty®) 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.

Do sada najčešće prijavljene reakcije na vakcinu tokom dvomesečnog perioda posmatranja su bile bol na mestu uboda (više od 80%), iscrpljenost (više od 60%), glavobolja i drhtanje (više od 30%), bolovi u zglobovima (više od 20%), 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.

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, primećena su 4 slučaja (između 0,1% i 0,01%) akutne paralize lica nakon primljene iRNK vakcine (Comirnaty®) o kojoj je ovde reč. Da li sa vakcinacijom postoje uzročno-posledične veze i dalje se istražuje. U kliničkim studijama nisu uočene druge ozbiljne komplikacije. Od uvođenja vakcinacije reakcije preosetljivosti zabeležene su u vrlo retkim slučajevima. Do njih je dolazilo ubrzo nakon vakcinacije i morao ih je tretirati lekar. U principu - kao i kod svih vakcina - ne mogu se isključiti i druge 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 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 koji vrši vakcinaciju

Potpis vakcinisanog lica
(odnosno zakonskog zastupnika)

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.



Daljnje informacije o COVID-19 i vakcini protiv COVID-19 ćete naći na
<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. decembar 2020)

Izjava o odricanju odgovornosti

Serbisch

Prevod originalne verzije (06/2018) ovog informativnog lista obavljen je uz srdačnu dozvolu Nemačkog zelenog krsta po nalogu Instituta „Robert Koch“. Merodavan je nemački tekst, ne preuzimamo odgovornost za eventualne greške u prevodu, kao ni za aktuelnost ovog prevoda u slučaju naknadne prerade izdanja na nemačkom jeziku.

Anamneza za vakcinu protiv COVID-19– sa iRNK sadržajem vakcine

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

0 da

0 ne

2. Da li patite* od hroničnih oboljenja ili slabog imuniteta (npr. zbog hemoterapije ili drugih medikamenata)?

0 da

0 ne

Ako da, od kojih _____

3. Da li patite* od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate lekove za razređivanje krvi?

0 da

0 ne

4. Da li je kod Vas* ustanovljena neka alergija?

0 da

0 ne

Ako da, koja _____

5. Da li su kod Vas* posle pređašnjih vakcinacija nastupale alergijske pojave, visoka temperatura, nesvestica ili druge neuobičajene reakcije?

0 da

0 ne

Ako da, koje _____

6. Za žene u reproduktivnom dobu: Da li ste trenutno trudni ili dojite*?

0 da

0 ne

7. Da li ste* u poslednjih 14 dana bili vakcinisani?

0 da

0 ne

* Ako je primenljivo, na pitanja odgovara zakonski zastupnik

Izjava o saglasnosti za vakcinu protiv COVID-19 – sa iRNK sadržajem vakcine

Ime lica koje se vakciniše (prezime, ime):

Datum rođenja: _____

Adresa: _____

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
tj. zakonskog zastupnika (zakonski staratelj, zakonski nadzornik staratelj ili poverenik)

Potpis lekara