INFRAMED GmbH
Institut für Arbeits-, Umwelt- & Flugmedizin
Gruberstraße 26
64289 Darmstadt
Telefon: +49 (0) 61 51 - 7 50 61
+49 (0) 61 51 - 4 92 16 18
Telefax: +49 (0) 61 51 - 4 92 16 17
E-Mail: info@inframed-online.de
Web: www.inframed-online.de

INFORMATIVNI LIST

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

– sa iRNK sadržajem vakcine –

Stanje: 11.januar 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, 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?

Sadržaji iRNK COVID-19 vakcina (Comirnaty® od firme BioNTech/Pfizer i COVID-19 Vaccine Moderna® od firme Moderna) o kojima se ovde govori genetski su generisane vakcine zasnovane na istoj novoj tehnologiji. 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 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 vakcinisanog lica posle vakcinacije (pre svega 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 „spike“ proteina virusa kao i odbrambene ćelije. Tako nastaje zaštitni imunološki odgovor.

Kako se ova vakcina daje?

Sadržaj vakcine se ubrizgava u mišić nadlaktice. Za adekvatnu zaštitu vakcinacijom, vakcina se mora dati dva puta. Između 1. i 2. vakcinacije treba da prođe najmanje 3 nedelje (Comirnaty®) odnosno 4 nedelje (COVID-19 Vaccine Moderna®). Kod oba sadržaja vakcine između dve vakcinacije ne bi trebalo da prođe više od 6 nedelja. Prilikom 2. vakcinacije mora se primeniti isti sadržaj vakcine istog proizvođača kao i pri 1. vakcinaciji.

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.

Kliničkim ispitivanjem je ustanovljeno da zaštita vakcinacijom može započeti 7 dana (Comirnaty®) tj. 14 dana (COVID-19 Vaccine Moderna®) nakon 2. vakcinacije. Prema trenutnim saznanjima COVID-19-iRNK--sadržaji vakcine nude visoku delotvornost do 95% (Comirnaty®) tj. 94% (COVID-19 Vaccine Moderna®). Podaci studija pokazuju: Verovatnoća da se oboli od oboljenja COVID-19 je kod lica vakcinisanih protiv COVID-19 za 95% do 94% manja nego kod nevakcinisanih lica. To znači: Ako lice vakcinisano vakcinom protiv COVID-19 dođe u kontakt sa uzročnikom, velika je verovatnoća da neće oboleti. Koliko dugo ova zaštita vakcinacijom traje i da li vakcinisana lica mogu prenositi virus trenutno još 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?

Vakcine COVID-19 iRNK odobrene su za lica starija od 16 godina (Comirnaty®) tj. starija od 18 godina (COVID-19 Vaccine Moderna®). Međutim, pošto u početku nema dovoljno vakcina kojima bi bili obezbeđenisvi, ljudi 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 prioritetno vakcinišu. Ovo je procena STIKO (Stalne komisije za vakcinaciju pri Institutu Robert Koch) uzimajući u obzir kriterijume za prioritizaciju razrađene zajedno sa Nemačkim etičkim savetom i Leopoldinom.

Ko ne treba da se vakciniše?

Deca i adolescenti mlađi od 16 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 kod kojih je u prošlosti ustanovljena infekcija korona virusom nove vrste ne moraju da budu vakcinisana u prvom redu. Ipak 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 ili u vreme dojenja još uvek ne postoji dovoljno iskustava.
STIKO u ovom trenutku ne preporučuje generalnu vakcinaciju tokom trudnoće. 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 razmatranja.
STIKO smatra slabo verovatnim da vakcinacija majke tokom dojenja predstavlja rizik za novorođenče.

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 (npr. Paracetamol). 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 3 dana. Comirnaty®: Do sada najčešće prijavljene reakcije na vakcinu tokom višemesečnog perioda posmatranja su bile bol na mestu uboda (više od 80%), iscrpljenost (više od 60%), glavobolja i drhtavica (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.

COVID-19 Vaccine Moderna®: Najčešće prijavljene reakcije na vakcinu uglavnom tokom dosadašnjeg dvomesečnog perioda posmatranja bili su bolovi na mestu uboda (više od 90%), iscrpljenost (70 %), glavobolja i bolovi u mišićima (više od 60%), bolovi u zglobovima i drhtavica (više od 40%), mučnina i povraćanje (više od 20%), oticanje 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 osip 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 lice 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 preosetljivosti. Oni nastupaju kratko nakon vakcinacije i zahtevaju lekarsku intervenciju. 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 (odnosno zakonskog zastupnika)

Anamneza za zaštitnu vakcinu protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – sa iRNK sadržajem vakcine –

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

0 da 0 ne

2. Ako ste Vi[1] već primili 1. COVID-19 vakcinu: Da li ste[1] nakon toga razvili izvesnu alergijsku reakciju?

0 da 0 ne

3. Da li patite[1] od hroničnih oboljenja ili slabog imuniteta (npr. zbog hemoterapije, imunosupresivne terapije ili drugih medikamenata)**?**

0 da 0 ne

Ako da, od kojih

4. Da li patite[1] od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate lekove za razređivanje krvi?

0 da 0 ne

5. Da li je kod Vas[1] ustanovljena neka alergija?

0 da 0 ne

Ako da, koja

6. Da li su kod Vas[1] posle drugih, pređašnjih vakcinacija nastupale alergijske pojave, visoka temperatura, nesvestica ili druge neuobičajene reakcije?

0 da 0 ne

Ako da, koje

7. Za žene u reproduktivnom dobu: Da li ste trenutno trudni ili dojite[1]?

0 da 0 ne

8. Da li ste[1] u poslednjih 14 dana bili vakcinisani? _____

0 da 0 ne

9. Da li ste vi[1] već primili vakcinu protiv COVID-19?

0 da 0 ne

Ako jeste, kada je to bilo i sa kojom vakcinom: datum: vakcina:
(Molimo da na na termin za vakcinaciju ponesite svoju knjižicu vakcinacija ili neki drugi dokaz o vakcinaciji.)

[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 –

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.

- o Nemam drugih pitanja.
- o Saglasan sam sa predloženim vakcinisanjem protiv COVID-19 sa iRNK sadržajem vakcine.
- o Odbijam vakcinaciju.
- o 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)