



# Covid-19 Cjepivo

Važne informacije o cjepivu protiv  
bolesti COVID-19 tvrtke Janssen  
Što možete očekivati nakon  
vašeg cjepiva protiv bolesti  
COVID-19 tvrtke Janssen

**4. verzija**

**27. svibnja 2021.**



**Rialtas na hÉireann**  
Government of Ireland

## **O ovom letku**

U ovom se letku govori o cjepivu protiv bolesti COVID-19 (koronavirusa). Donosi sljedeće informacije:

- što je COVID-19
- što je cjepivo protiv bolesti COVID-19
- tko bi se trebao cijepiti
- zašto je važno cijepiti se
- tko se ne bi trebao cijepiti i tko bi trebao odgoditi cijepljenje
- sigurnost cjepiva i nuspojave
- gdje se može dobiti više informacija

Pažljivo pročitajte ovaj letak. O cjepivu možete razgovarati i sa zdravstvenim djelatnicima kao što su liječnik ili ljekarnik.

## **Što je COVID-19?**

COVID-19 je bolest koja može zahvatiti pluća i dišne putove, a ponekad i druge dijelove tijela. Uzrokuje je virus nazvan koronavirus.

COVID-19 vrlo je zarazna bolest. Širi se zrakom kapljicama koje nastaju kad ljudi kašlju ili kišu ili kad dodirnu površine

na koje su kapljice sletjele, a zatim dodirnu oči, nos ili usta.

### **Uobičajeni simptomi bolesti COVID-19 uključuju:**

- groznicu (visoku temperaturu od 38 Celzijevih stupnjeva ili više
- novi kašalj – može biti bilo koja vrsta kašlja, ne samo suhi
- zaduhu ili poteškoće s disanjem
- gubitak ili promjenu osjeta mirisa ili okusa – to znači da ste primijetili da ne možete ništa namirisati ili okusiti ili da stvari mirišu ili imaju drugačiji okus od uobičajenog

Ne morate imati sve navedene simptome, možete se jednostavno osjećati općenito lošije nego inače. Može proći i do 14 dana dok se simptomi ne pojave. Mogu biti slični simptomima prehlade ili gripe.

Ako imate bilo koji od simptoma bolesti COVID-19, samoizolirajte se (ostanite u svojoj sobi) i nazovite svog liječnika opće prakse (liječnika). On vam može dogovoriti testiranje na bolest COVID-19.

Više informacija o bolesti COVID-19, potražite na [www.hse.ie/coronavirus](http://www.hse.ie/coronavirus) ili nazovite HSELive na 1850 24 1850.

## **Tko je najugroženiji od bolesti COVID-19?**

Kod osoba starijih od godina te osoba s određenim zdravstvenim stanjima veća je opasnost da se ozbiljno razbole ako obole od bolesti COVID-19.

## **Što je cjepivo protiv bolesti COVID-19?**

Cjepivo je tvar koja bi trebala poboljšati imunitet (zaštitu) na određenu bolest. Cjepivo protiv bolesti COVID-19 pružit će vam zaštitu od iste. Ako se ljudi cijepe, to bi trebalo smanjiti i broj teško bolesnih ili čak umrlih od bolesti COVID-19 u našoj zajednici.

Cjepiva imunološki sustav uče na koji način mogu zaštititi od bolesti. Puno je sigurnije da imunološki sustav cijepljenjem nauči kako se zaštititi, nego li obolijevanjem od bolesti COVID-19.

## **Tko bi se trebao cijepiti?**

Popis skupina za cijepljenje možete pogledati na ovom web-mjestu: [www.gov.ie/covid19vaccine](http://www.gov.ie/covid19vaccine)

Iako vi sami odlučujete o tome hoćete li se cijepiti, HSE, Svjetska zdravstvena organizacija i Ministarstvo zdravstva preporučuju da to napravite čim vam se cjepivo ponudi.

Cjepivo će vam se dati čim stigne u Irsku.

Kad dođe red na vas, obavijestit će vas o načinu cijepjenja oglašavanjem ili izravnim pozivom. Važno je da prije toga ne kontaktirate HSE u vezi s cijepljenjem.

Prije cijepjenja morate pročitati ovaj letak i letak o informacijama za pacijente proizvođača. Letak s informacijama za pacijente proizvođača možete pronaći na: [www.hse.ie/covid19vaccinePIL](http://www.hse.ie/covid19vaccinePIL)

Prije toga možete razgovarati i sa zdravstvenim djelatnikom. Ako se odlučite cijepiti, dat ćete svoju suglasnost koja će biti zabilježena.

HSE omogućuje besplatno cijepljenje.

## **Zašto je važno cijepiti se protiv bolesti COVID-19?**

Cijepljenjem protiv bolesti COVID-19 smanjuje se opasnost od obolijevanja od bolesti COVID-19 i pruža se zaštita od težih komplikacija bolesti.

Naš je cilj ponuditi cjepivo stanovništvu kako bismo zaštitili ljude te smanjili broj oboljelih i broj smrtnih slučajeva uzrokovanih ovim virusom.

## **Već sam prebolio bolest COVID-19, trebam li se cijepiti?**

Da. Čak i ako ste već preboljeli bolest COVID-19, mogli biste ju ponovno dobiti.

Cjepivo će smanjiti rizik od ponovnog obolijevanja od bolesti COVID-19. Čak i ako ponovno obolite, cjepivo može smanjiti ozbiljnost vaših simptoma.

## **Trenutačno bolujem od bolesti COVID-19, trebam li se cijepiti?**

Ne. Cijepljenje trebate odgoditi dok se ne oporavite od bolesti COVID-19. To napravite za:

- najmanje četiri tjedna nakon prvog primjećivanja simptoma ili
- četiri tjedna nakon pozitivnog testa na bolest COVID-19

## Primanje cjeviva

### **Tko će me cijepiti?**

Cijepitelj je osoba koja cijepi. HSE ih je obučio za davanje cjeviva protiv bolesti COVID-19.

### **Može li se od cjeviva protiv bolesti COVID-19 dobiti COVID-19?**

Ne. Od cjeviva protiv bolesti COVID-19 ne može se dobiti COVID-19. Može se dogoditi da se osoba zarazila bolešću COVID-19 prije cijepjenja i da nije primijetila simptome sve do trenutka nakon cijepjenja.

Ako imate bilo koji od simptoma bolesti COVID-19, obavezno se samoizolirajte (ostanite doma) i dogovorite besplatno testiranje kako biste saznali jeste li oboljeli od bolesti COVID-19.

Ako nakon dva ili više dana od cijepjenja dobijete groznicu, samoizolirajte se i zatražite od svog liječnika opće prakse da vam dogovori testiranje na bolest COVID-19.

### **Trebam li se cijepiti protiv bolesti COVID-19 ako ima visoku temperaturu?**

Ne. Ako imate groznicu (temperatura od 38 Celzijevih stupnjeva ili više), cijepjenje trebate odgoditi dok ne budete bolje.

### **Smiju li se cijepiti trudnice ili dojilje?**

Trudnicama se ne preporučuje cjepivo protiv bolesti COVID-19 tvrtke Janssen. Ponudit će vam se drugo cjepivo. Razgovarajte sa svojim opstetičarom ili liječnikom opće prakse o mogućnosti cijepjenja drugom vrstom cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Dojilje se mogu cijepiti protiv bolesti COVID-19 tvrtke Janssen.

### **Koje je cjepivo dostupno?**

Mi nudimo cjepivo pod nazivom Cjepivo COVID-19 Janssen. Proizvođač cjepiva je tvrtka Janssen.

Ovo virusno vektorsko cjepivo sadrži bezopasnu verziju drugog virusa (vektora). Ono vaše tijelo uči kako stvoriti protein koji će dovesti do imunološkog odgovora.

Vaše tijelo tada stvara antitijela koja pomažu u borbi protiv infekcije ako u budućnosti virus bolesti COVID-19 uđe u vaše tijelo.



## Je li cjepivo sigurno?

HSE upotrebljava isključivo cjepiva koja ispunjavaju tražene norme sigurnosti i učinkovitosti.

Iako se rad na razvoju cjepiva protiv bolesti COVID-19 odvijao mnogo brže nego inače, cjepivo koje vam nudimo prošlo je sve uobičajene korake potrebne za razvoj i odobravanje sigurnog i djelotvornog cjepiva.

Da bi se odobrila upotreba cjepiva, cjepivo protiv bolesti COVID-19 prošlo je sva klinička ispitivanja i sigurnosne provjere koje prolaze svi drugi licencirani lijekovi, slijedeći međunarodne sigurnosne norme.

Mi nudimo cjepivo pod nazivom Cjepivo COVID-19 Janssen.

- ✓ Ono je: testirano na tisućama ljudi u sklopu kliničkih ispitivanja
- ✓ ispunilo stroge standarde sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti i regulatori su ga odobrili i licencirali. Regulator za Irsku je Europska agencija za lijekove (EMA) – više informacija potražite na [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

## **Kako se daje cjepivo protiv bolesti COVID-19?**

Cjepivo protiv bolesti COVID-19 daje se kao injekcija u nadlakticu. Postupak traje svega nekoliko minuta.

## **Koliko je potrebno doza cjepiva protiv bolesti COVID-19?**

Daje se jedna doza ovog cjepiva protiv bolesti COVID-19 da bi se dobila dugotrajna zaštita.

## **Koje su nuspojave cjepiva?**

Cjepiva, baš kao i svi lijekovi, može izazvati nuspojave.

Većina ih je blaga do umjerena, kratkoročna i ne dobivaju ih svi.

Više od jedne osobe na 10 ljudi može doživjeti:

- osjećaj umora
- bol u ruci na mjestu dobivanja cjepiva
- glavobolju
- bol u mišićima
- mučninu

Kod više od jedne osobe na 100 ljudi može se pojaviti crvenilo ili svrbež na mjestu uboda, bol u zglobovima, kašalj ili groznica (temperatura od 38 Celzijevih stupnjeva ili više).

Kod više od jedne osobe na 1000 ljudi može se pojaviti bol u leđima, pomanjkanje energije, slabost u mišićima, bol u udovima, grlobolja, osip, kihanje, znojenje ili drhtavica.

Kod više od 1 osobe na 10.000 ljudi može se pojaviti crvenilo, svrbež.

Ozbiljne nuspojave, kao što su jake alergijske reakcije, iznimno su rijetke i pojavljuju se približno kod 1 osobe na 100.000 ljudi. Cijepitelj je obučan za liječenje vrlo rijetkih ozbiljnih alergijskih reakcija.

Vrlo rijetko, kod 1 osobe na 300.000 ljudi mogu se razviti vrlo neuobičajeni krvni ugrušci s niskim brojem trombocita. 1 osoba na 10 takvih ljudi može umrijeti. Opasnost od ovog vrlo rijetkog stanja viši je kod mlađih osoba, posebice žena.

Sa svojim liječnikom opće prakse, liječnikom ili cijepiteljem možete razgovarati o rizicima i prednostima primanja ovog cjepiva.

Cjepivo protiv bolesti COVID-19 prošlo je kroz ista klinička ispitivanja i sigurnosne provjere kao i sva druga licencirana cjepiva, međutim cjepivo je novo i podaci o dugoročnim nuspojavama su ograničeni.

Kako se sve više ljudi u Irskoj i diljem svijeta cijepi, bit će dostupno više informacija o nuspojavama. HSE redovito će ažurirati ove podatke na našem web-mjestu, a prema potrebi, ažurirat će i informativne letke koji se daju ljudima kod primanja cjepiva.

### **Groznica nakon cijepljenja**

Sasvim je uobičajeno da se nakon cijepljenja razvije groznica. Obično se to dogodi u roku od dva dana (48 sati) od primanja cjepiva i nestaje u roku od dva dana.

Ako se ne osjećate dobro, uzmite paracetamol ili ibuprofen prema uputama na kutiji ili letku. Ako ste zabrinuti, potražite savjet liječnika.

### **Simptomi vrlo rijetkih krvnih ugrušaka**

Čak i ako je opasnost od pojave krvnih ugrušaka sa smanjenim brojem trombocita iznimno niska, morate znati na koje znakove trebate paziti.

Potražite hitnu liječničku pomoć ako dobijete bilo koji od ovih simptoma nakon cijepljenja cjepivom protiv bolesti COVID-19 tvrtke Janssen:

- ostajete bez daha
- bol u prsnom košu ili trbuhu
- oticanje ili hladnoća u nogama
- jaka ili sve teža glavobolja, konfuzija ili napadaji
- uporno krvarenje ispod kože gdje ranije nije bilo ozljede
- brojne male modrice, crvenkaste ili ljubičaste točke ili potkožni hematomi

Vrlo rijetki krvni ugrušci s malim brojem trombocita obično su prijavljivani u roku od 14 dana nakon cijepljenja cjepivom protiv bolesti COVID-19 tvrtke Janssen. Pratite pojavljuju li se ti simptomi u tjednima nakon cijepljenja.

### **Postoje li ljudi koji se ne bi trebali cijepiti protiv bolesti COVID-19?**

Da. Ne biste se trebali cijepiti protiv bolesti COVID-19 ako:

- ▼ ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju na bilo koji sastojak cjepiva (uključujući polisorbit 80). Popis sastojaka potražite na letku s informacijama za pacijente proizvođača.

Ako ste imali neposrednu alergijsku reakciju na neko drugo cjepivo ili injekcijsku terapiju, trebali biste razgovarati sa svojim liječnikom prije nego cijepljena cjepivom protiv bolesti COVID-19.

Većina ljudi može se sigurno cijepiti. Osoba koja vas cijepi rado će odgovoriti na sva vaša pitanja na zakazanom terminu za cijepljenje.

Dobivate i letak sa savjetima za naknadnu njegu te karticu evidencije o cjepivu s imenom i brojem serije cjepiva koje ste dobili.

### **Koliko je vremena cjepivu potrebno da bi počelo djelovati?**

Cjepivo djeluje nakon 14 dana.

I dalje postoji opasnost da ipak obolite od bolesti COVID-19, čak i ako ste cijepljeni.

### **Djeluje li cjepivo kod svih?**

Cjepiva širom svijeta spašavaju najmanje 2 do 3 milijuna života godišnje, a još se više ljudi štiti od cjeloživotnih bolesti. Milijuni osoba diljem svijeta do sada su primili cjepivo protiv bolesti COVID-19.

Postoje čvrsti i pouzdani dokazi da cjepiva protiv bolesti COVID-19 u velikoj mjeri smanjuju opasnost od obolijevanja od bolesti COVID-19. Ona su vrlo učinkovita u sprječavanju smrtnosti i teških oboljenja od bolesti COVID-19.

Ako imate oslabljeni imunološki sustav, ne postoji dodatna opasnost od cijepljenja, no cjepivo možda neće u potpunosti djelovati na vas.

### **Kad primim cjepivo, znači li to da neću drugima prenositi bolest COVID-19?**

Još ne znamo zaustavljamo li cijepljenjem prenošenje virusa bolesti COVID-19 na druge. Zato je važno da svi i dalje pratimo javno-zdravstvene savjete o načinu zaustavljanja širenja virusa.

Posebice i dalje morate:

- održavajte smjernice fizičke udaljenosti (održavajte razmak od dva metra od ostalih, gdje god je to moguće)
- nosite masku
- redovito perite ruke

Hvala vam što štitite sebe i druge.

### **Koliko traje imunitet od cjeviva?**

Još ne znamo koliko će imunitet trajati. U tijeku su klinička ispitivanja kako bi to utvrdilo.

## **Više informacija**

Više informacija pročitajte na s letku s informacijama za pacijente proizvođača. Ispisat će vam se na dan cijepljenja ili ga možete pronaći na [www.hse.ie/covid19vaccinePIL](http://www.hse.ie/covid19vaccinePIL)

Možete razgovarati i sa zdravstvenim djelatnicima kao što su liječnik ili ljekarnik ili tim za zdravstvenu njegu.

Možete i posjetiti web-mjesto HSE na [www.hse.ie/covid19vaccine](http://www.hse.ie/covid19vaccine) ili nazvati HSELive na 1850 24 1850.

Više informacija o cjepivu protiv bolesti COVID-19, uključujući materijale u drugim formatima i podršku za prijevod potražite na [www.hse.ie/covid19vaccinematerials](http://www.hse.ie/covid19vaccinematerials)

## **Kako se prijavljuju nuspojave?**

Kao i kod svih cjepiva sumnju na nuspojave mogu se prijaviti Regulatornom tijelu za zdravstvene proizvode (HPRA).

HPRA je regulatorno tijelo za lijekove, medicinske uređaje i druge zdravstvene proizvode u Republici Irskoj. U sklopu svoje uloge u praćenju sigurnosti lijekova, HPRA upravlja sustavom



putem kojeg zdravstveni djelatnici ili građani mogu prijaviti sve sumnjive štetne događaje (nuspojave) povezane s lijekovima i cjevivima u Irskoj.

HPRA snažno potiče prijavljivanje sumnjivih štetnih događaja (nuspojava) povezanih s cjevivima protiv bolesti COVID-19 kako bi podržala kontinuirano praćenje njihove sigurne i učinkovite upotrebe. Sumnja na štetne događaje u vezi s cjevivom protiv bolesti COVID-19 prijavljuje se na [www.hpra.ie/report](http://www.hpra.ie/report).

Prijavu umjesto vas može podnijeti i vaš liječnik ili član obitelji. Potrebno je navesti što više podataka te uključiti broj serije cjeviva gdje je to moguće. HPRA ne može pružiti klinički savjet za pojedinačni slučaj. Građani bi se morali obratiti svom zdravstvenom djelatniku (liječniku ili ljekarniku) za sve eventualne probleme.

### **Vaši osobni podaci**

HSE će obrađivati vaše osobne podatke radi sigurne primijene cjeviva i bilježenje svih informacija potrebnih za nadzor i upravljanje cjevivom. Sve informacije koje HSE obrađuje u skladu su s općim zakonima, a posebno Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR) koja je stupila na snagu 2018. godine.

Obrada vaših podataka bit će zakonita i poštena. Obrađivat će se samo za određenu svrhu upravljanja cijepljenjem.

Primjenjuje se princip minimiziranja podataka. To znači da se bilježe samo podaci koji su neophodni za vašu identifikaciju, rezerviranje termina, bilježenje cijepljenja i praćenje njegovih učinaka.

Vi, kao ispitanik prema GDPR-u, imate određena prava koja se odnose na obradu osobnih podataka.

- Možete zatražiti informacije o svojim osobnim podacima i pristup njima (obično poznatiji kao „zahtjev za pristup subjekta podataka“). To vam omogućuje da dobijete kopiju osobnih podataka koje imamo o vama i provjeru zakonitosti obrade istih.
- Možete zatražiti ispravak osobnih podataka koje imamo o vama. To vam omogućuje ispravljanje nepotpunih ili netočnih podataka koje imamo o vama.
- Možete zatražiti brisanje svojih osobnih podataka. To vam omogućuje da zatražite da izbrišemo ili uklonimo osobne podatke tamo gdje nema opravdanog razloga da ih nastavimo obrađivati. Imate pravo i zatražiti da izbrišemo ili uklonimo vaše osobne podatke tamo gdje ste iskoristili svoje pravo na prigovor na njihovu obradu.
- Prigovoriti na obradu vaših osobnih podataka. Više informacija potražite na [www.hse.ie/eng/gdpr](http://www.hse.ie/eng/gdpr)

## Nakon cijepljenja Cjepivom COVID-19 Janssen

Hvala vam što cijepljenjem štitite sebe i druge. Sad kad ste se cijepili, pažljivo pročitajte ovaj dokument da biste znali kako se možete osjećati u sljedećih nekoliko dana i gdje možete dobiti više informacija.

Pročitajte letak s informacijama o cjepivu protiv bolesti COVID-19 koji dobivate s cjepivom.

Dajemo vam i potvrdu o današnjem cijepljenju.

**Čuvajte ju na sigurnom.**

## **Što bi se moglo dogoditi u sljedećih nekoliko dana?**

Neke osobe koje su primile cjepivo koje ste vi dobili danas osjećaju sljedeće:

- crvenilo ili svrbež i/ili bol u ruci na mjestu dobivanja cjepiva
- umor
- glavobolju
- kašlju
- bol u mišićima
- bol u zglobovima
- mučninu
- groznicu (visoku temperaturu od 38 Celzijevih stupnjeva ili više).

Javili su se vrlo rijetki slučajevi od neuobičajenih krvnih ugrušaka s malim brojem trombocita u prvim tjednima nakon cijepljenja. Trombociti pomažu u zgrušavanju krvi.

Odmah potražite liječničku pomoć i recite da ste se nedavno cijepili ako:

- ste bez daha
- osjećate bol u prsnom košu ili trbuhu
- dolazi do oticanja ili osjeta hladnoće u nogama
- imate jaku ili sve težu glavobolju (posebice 3 ili više dana nakon cijepjenja)
- imate zamagljeni vid, konfuziju ili napadaje
- imate uporno krvarenje ispod kože gdje ranije nije bilo ozljede
- imate brojne male modrice, crvenkaste ili ljubičaste točke ili potkožne hematome

Kao i kod svih cjepiva sumnju na nuspojave mogu se prijaviti Regulatornom tijelu za zdravstvene proizvode (HPRA).

Nuspojave na cjepivo protiv bolesti COVID-19 prijavite na [www.hpra.ie/report](http://www.hpra.ie/report)

### **Što ako imam vrućicu ili bolove?**

Ako imate vrućicu ili bolove, možete uzeti paracetamol ili ibuprofen. Međutim, ako vaša vrućica traje više od 48 sati ili ako ste i dalje zabrinuti, potražite savjet liječnika.

## **Dobre vijesti**

Cijepljenje protiv bolesti COVID-19 trebalo bi vas zaštititi od ozbiljnih komplikacija koje bolest uzrokuje.

Cjepiva imunološki sustav uče kako se zaštititi od bolesti. Puno je sigurnije da imunološki sustav cijepljenjem nauči kako se zaštititi, nego li obolijevanjem od bolesti COVID-19.

## **I dalje učimo**

Cjepivo počinje djelovati 14 dana nakon cijepljenja.

I dalje postoji opasnost da ipak obolite od bolesti COVID-19, čak i ako ste cijepljeni.

Još ne znamo zaustavlja li se cijepljenjem prenošenje virusa na druge, stoga morate nastaviti slijediti javno-zdravstvene savjete:

- održavajte smjernice fizičke udaljenosti (održavajte razmak od dva metra od ostalih, gdje god je to moguće)
- nosite masku
- redovito perite ruke.

## **Imate li pitanja?**

Ako vam nešto nije jasno ili imate bilo kakvih pitanja o cjevivu protiv bolesti COVID- 19, pitajte svog cijepitelja danas.

Potražite na [www.hse.ie/covid19vaccine](http://www.hse.ie/covid19vaccine) više informacija o cjevivu protiv bolesti COVID-19.

## **Nuspojave**

Sve nuspojave prijavite u HPRA na [www.hpra.ie/report](http://www.hpra.ie/report)

**Objavio HSE, 27. svibnja 2021.**



**Rialtas na hÉireann**  
Government of Ireland