



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Cjepivo protiv bolesti Covid-19

Važne informacije o cjepivu protiv bolesti
COVID-19 tvrtke Moderna, Spikevax

Što možete očekivati nakon primanja
cjepiva Spikevax (Moderna) protiv
bolesti COVID-19

Sedma verzija

2. srpnja 2021. godine



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland

O ovom letku

U ovom letku govori se o cjepivu protiv bolesti COVID-19 (koronavirusa). Pronaći ćete informacije o sljedećem:

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

Pažljivo pročitajte ovaj letak. O cjepivu također možete razgovarati sa zdravstvenim djelatnikom poput svog liječnika opće prakse (doktora) ili ljekarnika.

Što je COVID-19?

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

Bolest COVID-19 vrlo je zarazna. 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. COVID-19 može uzrokovati ozbiljne bolesti, hospitalizaciju, pa čak i smrt.

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
- zaduha ili poteškoće s disanjem
- promjena osjeta mirisa ili okusa – to znači da ste primijetili dane možete ništa namirisati ili okusiti ili stvari mirišu ili imaju drugačiji okus od uobičajenog

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

Ako imate simptome bolesti COVID-19, samoizolirajte se (ostanite u svojoj sobi) i napravite test na bolesti COVID-19.

Više informacija o bolesti COVID-19 pronađite na poveznici **www.hse.ie/coronavirus** ili nazovite Upravu

za javno zdravstvo (HSELive) na broj 1800 700 700.

Tko je najugroženiji od bolesti COVID-19?

Starije osobe i osobe s određenim zdravstvenim stanjima imaju veći rizik 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 broj ozbiljno bolesnih ili čak umrlih od bolesti COVID-19 u našoj zajednici.

Cjepiva podučavaju vaš imunološki sustav kako vas zaštititi od bolesti. Za vaš je imunološki sustav mnogo sigurnije naučiti kako vas zaštititi cijepljenjem nego dobivanjem bolesti COVID-19.

Tko bi se trebao cijepiti?

Popis skupina za cijepljenje možete pogledati na web-mjestu: **www.gov.ie/covid19vaccine**

Iako je na vama da odlučite želite li primiti cjepivo, Uprava

za javno zdravstvo (HSE), Svjetska zdravstvena organizacija i Ministarstvo zdravstva toplo preporučuju da to učinite čim vam se ponudi.

Cjepiva će se davati kako zalihe budu stizale u Irsku.

Kada dođete na red, obavijestit ćemo vas kako možete dobiti svoje cjepivo putem oglašavanja ili izravnog poziva. Važno je prije toga ne kontaktirati HSE radi cijepljenja.

Morat ćete pročitati ovaj letak i proizvođačev letak s informacijama za pacijente prije nego što dobijete cjepivo. Proizvođačev letak s informacijama za pacijente možete pronaći na **www.hse.ie/covid19vaccinePIL**

Također možete unaprijed razgovarati sa zdravstvenim radnikom. Ako se odlučite za cjepivo, dat ćete svoj pristanak koji će se zabilježiti.

HSE cjepivo nudi se besplatno.

Zašto je važno cijepiti se protiv bolesti COVID-19?

Cijepljenje protiv bolesti COVID-19 trebalo bi smanjiti rizik od dobivanja bolesti COVID-19 i zaštititi vas od ozbiljnih

komplikacija koje bolest uzrokuje. Cilj nam je ponuditi cjepivo stanovništvu kako bismo zaštitili ljude te smanjili broj zaraženih i broj smrtnih slučajeva uzrokovanih ovim virusom.

Već sam prebolio/la bolest COVID-19, trebam li se cijepiti?

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

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

Trenutno bolujem od bolesti COVID-19, trebam li se cijepiti?

Ne. Trebate odgoditi cijepljenje dok se ne oporavite od bolesti COVID-19.

Učinite to za:

- najmanje četiri tjedna nakon što ste prvi put primijetili simptome ili
- četiri tjedna nakon što ste dobili pozitivan test na bolest COVID-19

Primanje cjeviva

Tko je osoba koja provodi cijepjenje?

Osoba koja provodi cijepjenje ona je koja vas cijepi. To su osobe koje je Uprava za javno zdravstvo osposobila za davanje cjeviva.

Može li cjepivo protiv bolesti COVID-19 uzrokovati bolest COVID-19?

Ne. Cjepivo protiv bolesti COVID-19 ne može uzrokovati bolest COVID-19. Moguće je oboljeti od bolesti COVID-19 prije nego što se cijepite, a da shvatite da imate simptome tek nakon cijepjenja.

Ako imate bilo kakve simptome bolesti COVID-19, važno je da se samoizolirate (ostanete u svojoj sobi) i ugovorite besplatno testiranje kako biste saznali imate li bolest COVID-19.

Ako imate groznicu koja je počela nakon više od dva dana od cijepjenja ili traje dulje od dva dana, trebali biste se samoizolirati i napraviti test na COVID-19.

Ako imate simptome bolesti (COVID-19) nakon prve doze,

i dalje morate primiti drugu dozu. Iako ćete možda dobiti određenu zaštitu od prve doze, druga doza pružit će vam najbolju zaštitu od virusa.

Trebam li se cijepiti protiv bolesti COVID-19 ako imam visoku temperaturu?

Ne. Trebate odgoditi cijepljenje ako imate groznicu (temperaturu od 38 Celzijevih stupnjeva ili više), dok se ne osjećate bolje.

Trebam li se cijepiti ako sam trudna ili dojim?

Nema dokaza da cjepivo protiv bolesti COVID-19 nije sigurno ako ste trudni.

Cjepiva protiv bolesti COVID-19 nisu testirana na trudnicama u kliničkim ispitivanjima. Međutim, više od 100.000 trudnica u SAD-u primilo je cjepivo protiv bolesti COVID-19. Nisu utvrđeni nikakvi sigurnosni rizici za njih ili njihove bebe.

Preporučuje se uzimanje cjepiva COVID-19 kada vam se ponudi. Cijepljenjem se smanjuje šansa da ćete se jako razboljeti.

Ako ste trudni, trebali biste razgovarati sa svojim opstetričarom ili liječnikom opće prakse (liječnikom) o dobivanju cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Možete primiti cjepivo protiv bolesti COVID-19 ako dojite.

Koje mi se cjepivo nudi?

Cjepivo koje vam nudimo zove se Spikevax. Cjepivo proizvodi tvrtka Moderna.

Ovo mRNK cjepivo uči vaše tijelo kako stvoriti bjelančevinu koja će pokrenuti imunološki odgovor, bez upotrebe živog virusa koji uzrokuje bolest COVID-19.

Vaše tijelo tada stvara antitijela koja pomažu u borbi protiv infekcije ako u budućnosti budete izloženi pravom virusu.

Je li cjepivo sigurno?

Uprava za javno zdravstvo (HSE) koristi cjepiva samo kad udovoljavaju traženim standardima sigurnosti i učinkovitosti.

Iako se rad na razvoju cjepiva protiv bolesti COVID-19 odvijao mnogobriže nego inače, cjepivo koje vam nudimo

prošlo je sve uobičajene korake potrebne za razvoj i odobravanje sigurnog i djelotvornog cjepiva.

Kako bi bilo odobreno za uporabu, cjepivo protiv bolesti COVID-19 prošlo je sva klinička ispitivanja i sigurnosne provjere koje prolaze svi drugi licencirani lijekovi, slijedeći međunarodne sigurnosne standarde.

Cjepivo koje vam nudimo zove se Spikevax.

Cjepivo je:

- ✓ testirano na tisućama ljudi u sklopu kliničkih ispitivanja
- ✓ ispunilo stroge standarde sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti te suga odobrili i licencirali regulatori. Za Irsku je regulator Europska agencija za lijekove (EMA) – posjetite poveznicu www.ema.europa.eu za više informacija.

Kako se daje cjepivo protiv bolesti COVID-19?

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

Koliko je potrebno doza cjepiva protiv bolesti COVID-19?

Za najbolju zaštitu trebat će vam dvije doze cjepiva protiv

bolesti COVID-19. Drugu dozu trebate primiti 28 dana (puna četiri tjedna) nakon prve doze.

Koje su nuspojave cjepiva?

Kao i svi lijekovi, cjepiva mogu izazvati nuspojave. Većina je nuspojava blaga do umjerena, kratkoročna i ne dobivaju ih svi.

Više od svake desete osobe može doživjeti:

- osjećaj umora
- osjetljivost, otekline, crvenilo ili svrbež u ruci u koju su primili injekciju cjepiva
- glavobolju
- natečene limfne žlijezde ispod ruke u koju su primili injekciju
- bol u mišićima
- bol u zglobovima
- mučninu ili povraćanje
- groznicu (visoku temperaturu od 38 Celzijevih stupnjeva ili više)

Bellova paraliza rijetka je nuspojava viđena kod više od 1 osobe na 10.000 ljudi. Rijetko se kod osoba koje su imale filere za lice može razviti oteklina lica. Ova nuspojava

uočena je kod više od 1 osobe na 10.000 ljudi.

Ozbiljne nuspojave, poput teške alergijske reakcije, iznimno su rijetke, primijete se u približno 2 – 3 osobe na milijun ljudi. Osoba koja provodi cijepljenje osposobljena je za liječenje vrlo rijetkih ozbiljnih alergijskih reakcija.

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 su o dugoročnim nuspojavama ograničeni.

Kako sve više populacije u Irskoj i širom svijeta bude dobivalo ovo cjepivo, bit će dostupno više informacija o nuspojavama. Uprava za javno zdravstvo redovito će ažurirati ove podatke na našem web-mjestu, a po potrebi će ažurirati i informativne letke koji se daju ljudima kod primanja prve ili druge doze 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 nestaneu roku od dva dana.

Vjerojatnije je da ćete dobiti groznicu nakon druge doze cjepiva.

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

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 polietilen glikol). Pročitajte letak s informacijama za pacijente kako biste vidjeli popis sastojaka
- ako ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju na prethodnu dozu cjepiva ili na cjepivo Pfizer/BioNTech (Comirnaty).
- ako ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju na Trometamol (kontrastno sredstvo koje se upotrebljava u radiološkim ispitivanjima MR)
- ako ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju na cjepiva protiv bolesti COVID-19 Pfizer/BioNTech (Comirnaty) ili Moderna (Spikevax)
- ako vam je liječnik rekao da ne biste trebali primiti cjepivo Pfizer/BioNTech (Comirnaty)

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije primanja cjepiva protiv bolesti COVID-19 ako ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju (anafilaksiju), uključujući na bilo koje drugo cjepivo ili lijek.

Većina ljudi moći će sigurno dobiti cjepivo. Osoba koja vam daje cjepivo rado će odgovoriti na sva vaša pitanja na zakazanom terminu za cijepljenje.

Također će vam dati upute sa savjetima o naknadnoj njezi i karton evidencije o cjepivu s imenom i brojem serije cjepiva koje ste dobili.

Koliko treba cjepivu da djeluje?

Nakon primljene obje doze cjepiva protiv bolesti COVID-19, većina osoba steći će imunitet. To znači da će biti zaštićeni od bolesti COVID-19.

Potrebno je 14 dana nakon primanja druge doze da bi počela djelovati.

Postoji šansa da biste i dalje mogli dobiti bolest COVID-19, čak i ako ste primili cjepivo.

Djeluje li cjepivo kod svih?

Cjepivo je testirano na osobama starijim od 18 godina. U kliničkim ispitivanjima ovo je cjepivo zaštitilo 94 % ljudi od dobivanja bolesti COVID-19.

Rezultati kliničkih ispitivanja pokazuju da cjepivo Moderna dobro djeluje kod odraslih bilo koje dobi.

Ako imate oslabljen imunološki sustav, ne postoji dodatni rizik od uzimanja cjepiva, ali možda neće djelovati u potpunosti na vas.

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

Još ne znamo zaustavlja li se cijepljenjem prenošenje virusa bolesti COVID-19 na druge. Zbog toga je važno da svi nastavimo slijediti javnozdravstvene savjete o tome kako zaustaviti širenje virusa.

Konkretno, još uvijek trebate:

- slijediti upute za socijalno distanciranje
- (držite dva metra razmaka od ostalih, gdje je to moguće)
- nositi maske
- redovito prati ruke

Hvala vam što štitite sebe i druge.

Koliko traje imunitet od cjepiva?

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

Više informacija

Za više informacija pročitajte proizvođačev letak s informacijama za pacijente. Letak s informacijama za pacijente ispisat ćemo vam na dan primanja cjepiva ili ga možete pronaći na **www.hse.ie/covid19vaccinePIL**

O cjepivu također možete razgovarati sa zdravstvenim djelatnicima poput svog liječnika opće prakse (doktora) ili ljekarnika.

Također možete posjetiti web-mjesto Uprave za javno

zdravstvo na www.hse.ie/covid19vaccine ili nazvati Upravu za javno zdravstvo (HSElive) na broj 1800 700 700.

Za više informacija o cjevivu protiv bolesti COVID-19, uključujući materijale u drugim formatima i podršku za prijevod posjetite www.hse.ie/covid19vaccinematerials

Kako mogu prijaviti nuspojave?

Kao i kod svih cjeviva sumnju na nuspojave možete 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 sumnje na štetne događaje (nuspojave) povezane s lijekovima i cjevivima u Irskoj.

HPRA snažno potiče prijavljivanje sumnji na štetne događaje (nuspojave) povezane s cjevivima protiv bolesti COVID-19 kako bi podržala kontinuirano praćenje njihove sigurne i učinkovite uporabe. Sumnju na štetne događaje

u vezi s cjepivom protiv bolesti COVID-19 prijavite na **www.hpra.ie/report**

Prijavu umjesto vas može izvršiti i vaš liječnik ili član obitelji. Treba navesti što više podataka i uključiti broj serije cjepiva gdje je to moguće.

HPRA ne može pružiti klinički savjet o pojedinačnim slučajevima. Pripadnici javnosti trebali bi kontaktirati svog zdravstvenog djelatnika (svog liječnika ili ljekarnika) za bilo kakve zdravstvene upite.

Vaši osobni podaci

Kako bi se cjepivo sigurno primijenilo i kako bi se zabilježile sve informacije potrebne za nadzor i upravljanje cjepivom, Uprava za javno zdravstvo obrađivat će vaše osobne podatke. Sve informacije koje Uprava za javno zdravstvo obrađuje bit će u skladu s općim zakonima, a posebno s Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR) koja je stupila na snagu 2018. godine.

Obrada vaših podataka bit će zakonita i poštena. Obradivat će se samo za određenu svrhu upravljanja cijepljenjem. Primijenjen je princip minimiziranja

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

Kao ispitanik prema GDPR-u imate slijedeća prava u vezi s obradom vaših osobnih podataka.

- Zatražiti informacije o svojim osobnim podacima i pristup njima (obično poznatiji kao „zahtjev za pristup ispitanika“). To vam omogućuje primanje kopije osobnih podataka koje posjedujemo o vama i provjeru zakonitosti obrade istih.
- Zatražiti ispravak osobnih podataka koje imamo o vama. To vam omogućuje ispravljanje nepotpunih ili netočnih podataka koje imamo o vama.
- 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. Također imate pravo tražiti od nas da izbrišemo ili uklonimo vaše osobne podatke tamo gdje ste iskoristili svoje pravo na prigovorna njihovu obradu.
- Uložiti prigovor na obradu vaših osobnih podataka.

Više informacija dostupno je na www.hse.ie/eng/gdpr

Nakon primanja cjepiva Spikevax (Moderna) protiv bolesti COVID-19

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

Također pročitajte letak s informacijama o cjepivu protiv bolesti COVID-19 koji ćemo vam dati.

Evidencijsku karticu čuvajte na sigurnom.

Što bi se moglo dogoditi u sljedećih nekoliko dana?

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

- osjetljivost, otekline, crvenilo ili svrbež u ruci u koju su primili injekciju cjepiva
- osjećaj umora
- glavobolju
- natečene limfne žlijezde ispod ruke u koju su primili injekciju
- bol u mišićima
- bol u zglobovima
- mučninu ili povraćanje
- groznicu ili povraćanje (temperaturu od 38 Celzijevih stupnjeva ili više)

Kao i kod svih cjepiva, sumnju na nuspojave možete prijaviti Regulatornom tijelu za zdravstvene proizvode (Health Products Regulatory Authority – HPRA). Da biste prijavili nuspojave na cjepivo protiv bolesti COVID-19, posjetite **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.
Nemojte uzimati ibuprofen ako ste trudni.

Moram li nešto poduzeti prije nego što dobijem drugu dozu cjepiva?

Kad budete primali sljedeću i zadnju dozu cjepiva, obavijestite tim za cijepljenje ako je došlo do promjena u vašoj povijesti bolesti.

Ponesite sa sobom evidencijsku karticu o cijepljenju kada budete išli po drugu dozu.

To će biti za 28 dana (četiri tjedna).

Dobre vijesti

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

Cjepiva uče vaš imunološki sustav kako se zaštititi od bolesti. Mnogo je sigurnije da vaš imunološki sustav to nauči cijepljenjem nego dobivanjem bolesti COVID-19.

Još uvijek učimo

Potrebno je 14 dana nakon primanja druge doze da bi počela djelovati. Postoji mala šansa da biste i dalje mogli

dobiti bolest COVID-19, čak i ako ste primili cjepivo.

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

- slijediti upute za socijalno distanciranje (držati dva metra razmaka od ostalih, gdje je to moguće)
- nositi maske
- redovito prati ruke.

Imate li pitanja?

Ako vam nešto nije jasno ili imate bilo kakvih pitanja o cjepivu protiv bolesti COVID-19, obratite se danas osobi koja provodi cijepljenje.

Posjetite **www.hse.ie/covid19vaccine** za više informacija o cjepivu protiv bolesti COVID-19.

Nuspojave

Prijavite sve nuspojave Regulatornom tijelu za zdravstvene proizvode (HPRA) na **www.hpra.ie/report**

**Objavila Uprava za javno zdravstvo (HSE)
2. srpnja 2021.**

Za najnovije informacije posjetite **www.hse.ie**



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland