



CJEPIVO PROTIV COVID-19

Važne informacije o cjepivu
Pfizer/BioNTech, Comirnaty

Što možete očekivati nakon vašeg
cjepljenja sa Pfizer / BioNTech
Comirnaty protiv COVID-19

11. verzija
2. lipnja 2021



Ríaltas na hÉireann
Government of Ireland

Opis ovoga letka

Ovaj letak govori o cjepivu protiv bolesti COVID-19 (koronavirus).

Letak govori o sljedećem:

- što je COVID-19
- što je cjepivo protiv COVID-19
- kome će se prvo ponuditi i zašto
- zašto je važno cijepiti se
- tko se ne bi trebao cijepiti i tko bi trebao odgoditi cijepljenje
- sigurnost cjepiva i njegove nuspojave
- gdje možete pronaći više informacija

Molimo Vas, pažljivo pročitajte ovaj letak. O cjepivu se možete posavjetovati i sa zdravstvenim stručnjakom, kao što je liječnik opće medicine ili ljekarnik.

Što je COVID-19?

COVID-19 je bolest koja može zahvatiti Vaša pluća i dišne putove te ponekad i druge dijelove Vašega tijela. Uzrokuje ga virus zvan koronavirus.

COVID-19 je veoma zarazan. Širi se zrakom preko kapljica koje se proizvode kada ljudi kašlju ili kišu ili kada dodiruju površine na kojima se nalaze kapljice te onda dodiruju svoje oči, nos ili usta. COVID-19 može prouzročiti ozbiljno oboljenje, bolničko liječenje pa čak i smrt.

Uobičajeni simptomi bolesti COVID-19 uključuju:

- vrućicu (visoku temperaturu od 38 stupnjeva celzijevih ili više)
- novi kašalj – ovo može biti bilo koja vrsta kašlja, ne samo suhi kašalj
- kratak dah ili otežano disanje
- gubitak ili promjena osjetila mirisa ili okusa – to znači da ste primijetili da ne osjećate miris ili okus bilo čega ili da je miris ili okus drugačiji

Možda nećete imati sve ove simptome ili ćete se možda osjećati samo općenito lošije nego inače. Može potrajati do 14 dana do pojave simptoma. Oni mogu biti nalik simptomima prehlade ili gripe.

Ako imate bilo koje simptome bolesti COVID-19, budite u samoizolaciji (ostanite u svojoj sobi) i napravite test.

Za više informacija o COVIDU-19, molimo Vas, posjetite stranicu www.hse.ie/coronavirus ili nazovite HSELive na broj **1800 700 700**.

Tko je izložen najvećem riziku od bolesti COVID-19?

Starije osobe koje imaju 65 godina i više, te osobe s određenim zdravstvenim stanjima imaju veći rizik od ozbiljnog oboljenja ako dobiju COVID-19.

Što je cjepivo protiv bolesti COVID-19?

Cjepivo je tvar koja bi trebala poboljšati imunitet (zaštitu) od određene bolesti. Cjepivo protiv COVID-19 obezbeđuje zaštitu od bolesti COVID-19. Ako su ljudi cijepljeni, trebao bi se smanjiti i broj ozbiljno oboljelih ili preminulih od COVIDA-19 u našoj zajednici.

Cjepiva uče Vaš obrambeni sustav kako Vas zaštiti od bolesti. Za Vaš obrambeni sustav mnogo je sigurnije naučiti kako da Vas zaštiti putem cjepiva, nego putem same zaraze COVID-19.

Kome prvo nudimo cjepivo?

Listu grupa za cijepljenje možete pronaći na internetskoj stranici:

www.gov.ie/covid19vaccine

Iako je odluka o cijepljenju na Vama, HSE, Svjetska zdravstvena organizacija i Ministarstvo zdravstva čvrsto preporučuju da se cijepite čim Vam to ponudimo.

Cijepljenje će započeti kad opskrba cjepivima stigne u Irsku. Obavijestit ćemo Vas putem oglašavanja ili izravnim pozivom kad bude Vaš red za cijepljenje. Važno je da prije toga ne kontaktirate HSE u svezi s cijepljenjem.

Prije cijepljenja ćete morati pročitati ovaj letak i Informativni letak za pacijente. Informativni letak za pacijente možete pronaći na stranici www.hse.ie/covid19vaccinePIL

Unaprijed možete razgovarati i sa zdravstvenim stručnjakom. Ako se odlučite cijepiti, dat ćete svoj pristanak koji će biti zabilježen. HSE nudi cjepivo besplatno.

Zašto je važno cijepiti se protiv COVID-19?

Cjepivo protiv COVID-19 bi Vas trebalo zaštитiti od ozbiljnih komplikacija bolesti COVID-19. Nuđenjem cjepiva stanovništvu težimo zaštитiti ljude i smanjiti obolenja i smrtne slučajeve koji su uzrokovani ovim virusom.

Već sam imao COVID-19, trebam li primiti cjepivo?

Da. Čak i ako ste već imali COVID-19, mogli biste ga ponovno dobiti.

Cjepivo će smanjiti rizik od ponovne zaraze COVID-19. Čak i ako ponovno dobijete COVID-19, cjepivo može smanjiti ozbiljnost Vaših simptoma.

Trenutačno imam COVID-19, trebam li se cijepiti?

Ne. Trebali biste odgoditi cijepljenje do oporavka od bolesti COVID-19.

Učinite to:

- najmanje četiri tjedna nakon primjećivanja prvih simptoma
- četiri tjedna nakon pozitivnog rezultata na testiranje na COVID-19

Cijepljenje

Tko je moj cjeplitelj?

Vaš je cjeplitelj osoba koja Vam daje Vaše cjepivo. Obučen/a je za davanje COVID-19 cjepiva od HSE-a.

Može li Vam cjepivo protiv COVID-19 prenijeti bolest COVID-19?

Ne. Cjepivo protiv COVID-19 Vam ne može prenijeti bolest COVID-19. Možda ste se zarazili COVID-19 prije cijepljenja, a niste primjetili da imate simptome sve do nakon termina za cijepljenje.

Ako imate uobičajene simptome bolesti COVID-19, važno je da idete u samoizolaciju (ostanete u svojoj sobi) i dogovorite besplatan test kako biste saznali imate li COVID-19.

Ako imate vrućicu koja se pojavila više od dva dana nakon Vašeg cijepljenja ili traje dulje od dva dana, trebali biste ići u samoizolaciju i napraviti test.

Ako imate simptome nakon prve doze, ipak morate primiti i drugu dozu. Iako Vam prva doza može već pružiti određenu zaštitu, druga će Vam doza dati najbolju zaštitu protiv virusa.

Trebam li primiti cjepivo protiv COVID-19 ako imam visoku temperaturu?

Ne. Trebali biste odgoditi cijepljenje ako imate vrućicu (temperaturu od 38 stupnjeva Celzijevih ili više) do svog oporavka.

Je li bezopasno cijepiti se tijekom trudnoće ili dojenja?

Ne postoje dokazi da je cjepivo protiv COVID-19 nesigurno za trudnice.

Cjepivo protiv bolesti COVID-19 nije testirano na trudnicama u kliničkim ispitivanjima.

Iz ieteicams saņemt vakcīnu pret COVID-19 tad, kad tā tiek jums piedāvāta.

Međutim, preko 100.000 trudnica je u SAD-u primilo COVID-19 cjepivo. Nije bilo zabrinutosti u pogledu sigurnosti kod njih ili njihove novorođenčadi.

Ako ste trudni, trebali biste razgovarati s opstetričarem ili liječnikom opće medicine o cijepljenju protiv COVID-19. Možete primiti cjepivo protiv COVID-19 ako dojite.

Koje je cjepivo dostupno?

Cjepivo koje Vam nudimo zove se Comirnaty, proizvedeno od tvrtke Pfizer/BioNTech.

Ovo mRNA cjepivo uči Vaše tijelo kako stvoriti protein koji će izazvati obrambeni odgovor bez uporabe živog virusa koji uzrokuje bolest COVID-19.

Nakon toga Vaše tijelo stvara antitijela koja pomažu u borbi protiv zaraze ako virus COVID-19 uđe u Vaše tijelo u budućnosti.

Koje je cjepivo dostupno?

HSE koristi cjepiva samo kada ispunjavaju potrebne standarde sigurnosti i učinkovitosti.

Iako je razvoj cjepiva protiv COVID-19 protekao mnogo brže nego inače, cjepivo koje Vam nudimo je prošlo sve potrebne korake za razvoj i odobrenje sigurnog i učinkovitog cjepiva.

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

Cjepivo koje Vam nudimo se zove Comirnaty i proizvod je tvrtke Pfizer / BioNTech. Ono je:

- ✓ testirano na tisućama ljudi kao dio kliničkih ispitivanja
- ✓ ispunilo stroge standarde sigurnosti, kvalitete i učinkovitosti te je odobreno i licencirano od strane nadzornih tijela. Nadzorno tijelo za Irsku je Europska agencija za lijekove (European Medicines Agency - EMA) – za više informacija posjetite stranicu www.ema.europa.eu

Kako se daje cjepivo protiv COVID-19?

Cjepivo protiv COVID-19 se daje kao injekcija u Vašu nadlakticu. To će trajati samo nekoliko minuta.

Koliko doza cjepiva protiv COVID-19 ću trebati?

Trebat ćete dvije doze cjepiva protiv COVID-19 kako biste dobili najbolju zaštitu. Drugu dozu morate primiti 28 dana (puna četiri tjedna) nakon prve doze.

Koje su nuspojave ovog cjepiva?

Kao i svi lijekovi, cjepiva mogu uzrokovati nuspojave. Većina nuspojava su blage do srednje jačine, kratkotrajne i ne dobije ih svatko.

Više od jedne od 10 osoba može osjetiti:

- umor
- osjetljivost ili natečenost na ruci, gdje ste dobili injekciju cjepiva
- glavobolju
- bol u mišićima
- bol u zglobovima
- dijareja
- vrućicu (temperaturu od 38 stupnjeva Celzijevih ili više)

Više od jedne od 100 osoba može razviti mučinu, povraćanje ili crvenilo na mjestu primanja cjepiva. Više od jedne od 1000 osoba razvije svrbež na mjestu primanja cjepiva, općeniti svrbež, osip, otjecanje limfnih čvorova ili nesanicu. Bellova paraliza je rijetka nuspojava koja se javlja kod više od jedne od 10.000 osoba.

U rijetkim slučajevima, osobe koje imaju punila za lice mogu razviti otečenost lica. Ova se pojava javila kod više od jedne od 100.000 osoba.

Ozbiljne nuspojave zbog cjepiva, kao što je alergijska reakcija, izrazito su rijetke i javljaju se kod otprilike 1 od 100,000 osoba. Vaš je cjepitelj obučen liječiti vrlo rijetke ozbiljne alergijske reakcije.

Cjepivo protiv COVID-19 podvrgnuto je istim kliničkim ispitivanjima i sigurnosnim provjerama kao sva druga licencirana cjepiva, međutim, cjepivo je novo, stoga su informacije o dugoročnim nuspojavama ograničene.

Što više ljudi u Irskoj i diljem svijeta primi ovo cjepivo, više će informacija o nuspojavama postati dostupno. HSE će redovito ažurirati ove informacije na našoj internetskoj stranici i po potrebi će ažurirati informativne letke koji se uručuju osobama za vrijeme prve ili druge doze cjepiva.

Vrućica nakon cijepljenja

Nakon cijepljenja dosta često dođe do nastanka vrućice. To se inače dogodi unutar dva dana (48 sati) nakon cijepljenja i prestaje unutar dva dana.

Veća je vjerojatnost da ćete dobiti vrućicu nakon druge doze cjepiva. Ako se osjećate nelagodno, uzmite paracetamol ili ibuprofen prema uputama na kutiji ili letku.

Ako ste zabrinuti, molimo Vas, potražite liječnički savjet.

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

Da. Ne biste trebali primiti cjepivo protiv COVID-19 ako:

- ✖ ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju na bilo koji od sastojaka cjepiva (uključujući polietilen glikol ili PEG). Pročitajte Informativni letak za pacijente kako biste vidjeli popis sastojaka.
- ✖ ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju na prethodnu dozu ovog cjepiva ili cjepivo protiv bolesti COVID-19 Moderna (Spikevax).
- ✖ Vam je liječnik rekao da ne biste trebali primiti cjepivo protiv bolesti COVID-19 Moderna (Spikevax).

Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije primanja cjepiva protiv bolesti COVID-19 ako ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju na (anafilaksu) na bilo koje drugo cjepivo ili lijek.

Većina će se ljudi moći bezopasno cijepiti. Osoba koja Vam daje cjepivo rado će odgovoriti na bilo koja pitanja koja postavite tijekom svog termina za cijepljenje.

Na poleđini ove brošure pronaći ćete savjete za njegu. Na dan cijepljenja dobiti ćete karton o evidenciji cjepiva s imenom i brojem serije cjepiva koje ste dobili.

Koliko je vremena potrebno da cjepivo počne djelovati?

Većina će ljudi imati otpornost nakon obje doze cjepiva protiv COVID-19. To znači da će biti zaštićeni protiv bolesti COVID-19.

Potrebno je 7 dana nakon druge doze da cjepivo počne djelovati.

Čak i ako ste se cijepili, postoji mogućnost da ipak dobijete bolest COVID-19.

Djeluje li cjepivo na svakoga?

Cjepiva spašavaju najmanje 2 do 3 milijuna života godišnje diljem svijeta i čuvaju još mnoge od doživotnih oboljenja.

Milijuni ljudi diljem svijeta su do sada primili cjepivo protiv bolesti COVID-19.

Postoje čvrsti, pouzdani dokazi da cjepivo protiv bolesti COVID-19 smanjuje rizik od dobivanja bolesti COVID-19.

Vrlo je učinkovito u sprječavanju smrtnih slučajeva i oboljenja izazvanih virusom COVID-19.

Ako imate oslabljen obrambeni sustav, ne postoji dodatan rizik od cijepljenja, ali je moguće da neće imati jednako dobro djelovanje na Vas.

Kad dobijem cjepivo, znači li to da neću prenositi COVID-19 na druge?

Još uvijek ne znamo sprječava li cjepivo od širenja COVIDA-19 na druge osobe. Stoga je važno da svi nastavljamo pratiti javne zdravstvene preporuke o tome, kako zaustaviti širenje ovoga virusa.

Osobito morate i nastaviti:

- pratiti smjernice o socijalnoj distanci
(održavati dva metra razmaka od drugih gdje god je to moguće)
- nositi pokriv za lice
- redovito prati ruke

Zahvaljujemo Vam što štitite sebe i druge.

Koliko dugo traje otpornost od cjepiva?

Još uvijek ne znamo koliko će dugo otpornost trajati. Klinička ispitivanja su u tijeku kako bismo to saznali.

Više informacija

Za više informacija pročitajte Informativni letak za pacijente. Informativni letak za pacijente će biti isписан за Vas na dan Vašeg cijepljenja ili ga možete pronaći na stranici www.hse.ie/covid19vaccinePIL

Možete i razgovarati sa zdravstvenim stručnjakom, kao što je liječnik opće medicine, ljekarnik ili tim za zdravstvenu njegu.

Također možete posjetiti internetsku stranicu HSE-a **Također možete posjetiti internetsku stranicu HSE-a www.hse.ie/covid19vaccine ili nazvati HSElive na broj 1800 700 700.**

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

Kako mogu prijaviti nuspojave?

Kao i kod svih cjepiva, sumnju na nuspojave možete prijaviti Regulatornome tijelu za zdravstvene proizvode (Health Products Regulatory Authority – HPRA).

HPRA je regulatorno tijelo u Republici Irskoj za lijekove, medicinske uređaje i druge medicinske proizvode. Kao dio svoje uloge u praćenju sigurnosti lijekova, HPRA djeluje u sustavu kroz koji zdravstveni stručnjaci ili članovi javnosti mogu prijaviti sumnju na bilo koje nepoželjne reakcije (nuspojave) povezane s lijekovima i cjepivima koje su se javile u Irskoj.

HPRA strogo potiče prijavu sumnje na nepoželjne reakcije (nuspojave) povezane s cjepivom protiv COVID-19 kako bi se pomoglo stalnom praćenju sigurnosti i učinkovitosti njihove uporabe. Za prijavu sumnje na nepoželjnu reakciju na cjepivo protiv COVID-19 molimo Vas, posjetite stranicu www.hpra.ie/report

Možete zamoliti i svoga liječnika ili člana obitelji da izvrši prijavu za Vas. Potrebno je iznijeti sve poznate informacije i po mogućnosti dodati serijski broj cjepiva.

HPRA ne može pružiti kliničke savjete za individualne slučajeve. Članovi javnosti bi trebali kontaktirati svog zdravstvenog stručnjaka (svog liječnika ili ljekarnika) u svezi s bilo kojim postojećim zdravstvenim potrebama.

Nakon Vašeg cjepljenja protiv COVID-19, Comirnaty (Pfizer/BioNTech)

Zahvaljujemo Vam što primanjem cjepiva štitite sebe i druge. Sad kada ste primili svoje cjepivo, molimo Vas, pažljivo pročitajte ovaj dokument kako biste znali što možete očekivati sljedećih nekoliko dana i gdje možete pronaći više informacija.

Molimo Vas, pročitajte sve informacije koje su Vam danas uručene.

Također Vam dajemo evidenciju Vašeg današnjeg cjepljenja. Molimo Vas, čuvajte svoju evidencijsku karticu.

Što se može dogoditi sljedećih nekoliko dana?

Neki ljudi koji su primili cjepivo koje ste Vi primili danas će:

- imati pojačanu osjetljivost ili otečenost na ruci gdje su dobili injekciju cjepiva
- osjećati umor
- dobiti glavobolju
- imati bol u mišićima
- imati bol u zglobovima
- imati dijareju
- dobiti vrućicu (temperaturu od 38 stupnjeva Celzijevih ili više).

Kao i kod svih cjepiva, sumnju na nuspojave možete prijaviti Regulatornome tijelu za zdravstvene proizvode – HPRA). Kako biste prijavili nuspojave na cjepivo protiv bolesti COVID-19, molimo Vas, posjetite stranicu www.hpra.ie/report

Što ako imam vrućicu ili bolove i tegobe?

Ako imate vrućicu ili bolove i tegobe, za pomoć možete uzeti paracetamol ili ibuprofen. Međutim, ako vrućica traje više od 48 sati ili ako ste još uvijek zabrinuti, molimo Vas, potražite liječnički savjet. Nemojte uzimati ibuprofen ako ste trudni.

Trebam li nešto napraviti prije primanja druge doze cjepiva?

Molimo Vas da tijekom primanja sljedeće i konačne doze cjepiva obavijestite tim za cjepljenje ako je bilo ikakvih promjena u Vašoj zdravstvenoj povijesti.

Kad pođete primiti drugu dozu, ponesite svoju karticu za cjepljenje sa sobom. To će biti za 28 dan (četiri tjedna).

Dobre vijesti

Cjepljenje protiv COVID-19 trebalo bi Vas zaštитiti od ozbiljnih komplikacija bolesti COVID-19.

Cjepiva uče Vaš obrambeni sustav kako Vas zaštитiti od bolesti. Za Vaš je obrambeni sustav mnogo bezopasnije naučiti ovo pomoću cjepiva nego putem same zaraze COVID-19.

Još uvijek učimo

Nakon primanja druge doze potrebno je 7 dana da ona počne djelovati.

Čak i ako ste se cijepili, postoji mala mogućnost da ipak dobijete bolest COVID-19.

Još uvijek ne znamo sprječava li Vas cjepivo od širenja virusa na druge osobe, stoga morate nastaviti pratiti javne zdravstvene preporuke:

- pratite upute o socijalnoj distanci
(održavajte dva metra razmaka od drugih gdje god je to moguće)
- nosite pokriv za lice
- redovito perite ruke.

Imate pitanje?

Ako ste u vezi bilo čega nesigurni ili imate bilo kakva pitanja o cjepivu protiv COVID-19, molimo Vas, pitajte nas sada ili posjetite stranicu **hse.ie/covid19vaccine** ili nazovite HSELive na broj **1800 700 700**.

Nuspojave

Molimo prijavite HPRA-u sve nuspojave na **www.hpra.ie/report**

Vaši osobni podatci

HSE će obrađivati Vaše osobne podatke radi sigurnog provođenja cijepljenja i evidencije svih potrebnih informacija za praćenje cjepiva i njegovo upravljanje. Sve informacije koje obrađuje HSE bit će u skladu s općim zakonima te posebice s Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR) koja je stupila na snagu 2018. godine.

Obrada Vaših podataka bit će zakonita i savjesna. Oni će se obrađivati samo u određenu svrhu upravljanja cjepivima. Primijenjeno je načelo minimizacije podataka. To znači da se bilježe samo podatci koji su potrebni za Vaše identificiranje, dogovaranje Vašeg termina, evidentiranje Vašeg cijepljenja i praćenje njegovih nuspojava.

Kao subjekt obrade podataka pod Općom uredbom o zaštiti podataka u pogledu Vaših osobnih podataka koji se obrađuju imate sljedeća prava.

- Zatražiti informacije o svojim osobnim podatcima i pristup njima (opće poznato kao 'zahtjev subjekta obrade podataka za pristup') Time možete dobiti kopiju osobnih podataka koje posjedujemo o Vama i provjeriti obrađujemo li ih na zakonit način.
- Zatražiti ispravak osobnih podataka koje posjedujemo o Vama. Time možete bilo koji nepotpun ili netočan podatak koji posjedujemo o Vama dati na ispravak.

- Zatražiti brisanje svojih osobnih podataka. Time nas možete zamoliti za brisanje ili uklanjanje osobnih podataka gdje ne postoji opravdan razlog da ga dalje obrađujemo. Također imate pravo zamoliti nas za brisanje ili uklanjanje svojih osobnih podataka gdje koristite svoje pravo na ulaganje prigovora na obradu istih.
- Uložiti prigovor na obradu svojih osobnih podataka.

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



Objavio HSE 2.
srpnja 2021.

Najnovije informacije možete pronaći na stranici
www.hse.ie



Ríaltas na hÉireann
Government of Ireland