



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Cjepivo protiv COVID-19

Važne informacije o cjepivu Pfizer/
BioNTech, Comirnaty

5 .verzija

10. veljače2021



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland

Opis ovoga letka

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

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 se 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 izrazito 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 osjetite 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 trajati do 14 dana do pojave simptoma. Oni mogu biti nalik simptomima prehlade ili gripe.

Ako imate uobičajene simptome bolesti COVID-19, idite u samoizolaciju (ostanite u svojoj sobi) i nazovite liječnika opće medicine. Isti će Vam prirediti test na COVID-19. Za više informacija o COVIDU-19, molimo Vas, posjetite stranicu www.HSE.ie/coronavirus ili nazovite HSELive na broj **1850 24 1850**.

Tko je izložen najvećem riziku od bolesti COVID-19?

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

Starije osobe koje žive u ustanovama s dugoročnom njegom također nose veći rizik od ozbiljnog oboljenja ako dobiju COVID-19, budući da se virus brzo širi među osobama koje stanuju zajedno.

Zdravstveni radnici imaju veći rizik od izlaganja COVIDU-19 od drugih.

Što je cjepivo protiv bolesti COVID-19?

Cjepivo je tvar koja bi trebala poboljšati otpornost (zaštitu) na određenu bolest. Cjepivo protiv COVID-19 će nuditi 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 zaštititi od bolesti.

Za Vaš obrambeni sustav mnogo je sigurnije pomoću cjepiva naučiti kako Vas zaštititi nego putem same zaraze COVIDOM-19.

Kome prvo nudimo cjevivo?

Mi (Uprava za javno zdravstvo – „Health Service Executive“) (prvo nudimo cjevivo ljudima koji su najugroženiji od COVIDA-19.

Cijepljenje će započeti kad opskrba cjevivima stigne u Irsku. Listu grupa za cijepljenje možete pronaći na internetskoj stranici:

www.gov.ie/covid19vaccine

Iako je odluka o cijepljenju na Vama, HSE čvrsto preporučuje da se cijepite čim Vam to ponudimo. HSE nudi cijepljenje bez novčane naknade.

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.

Tko je moj cjevitelj?

Vaš je cjevitelj osoba koja Vam daje Vaše cjevivo.

To je obučeni zdravstveni stručnjak koji surađuje s HSE, kao što je medicinska sestra, liječnik ili ljekarnik.

Zašto je važno cijepiti se protiv COVID-19?

Cjevivo protiv COVID-19 bi Vas trebalo zaštititi od ozbiljnih komplikacija bolesti COVID-19. Nuđenjem cjeviva stanovništvu težimo zaštititi ljude i smanjiti bolest i smrtne slučajeve koji su uzrokovani ovim virusom.

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

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

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

Imam COVID-19 sada, trebam li se cijepiti?

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

To činite:

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

Cijepljenje

Gdje imam pristup cjepivu?

Cjepivo ćete dobiti u klinici za cijepljenje, kod liječnika opće medicine ili u ljekarni.

Ako živite u ustanovi s dugotrajnom njegom, ustanova će Vam ponuditi cjepivo.

Ako ste najizloženiji zdravstveni radnik, cjepivo će Vam biti ponuđeno na Vašem radnom mjestu ili u klinici za cijepljenje.

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.

Koje je cjepivo dostupno?

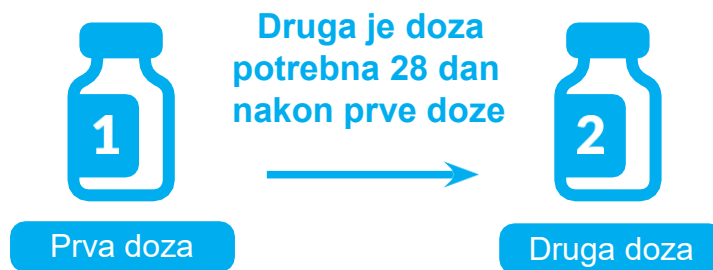
Cjepivo koje Vam nudimo zove se Comirnaty, proizvedeno od tvrtke Pfizer/BioNTech.

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.

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.

Je li cjepivo sigurno?



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

Iako je razvoj cjepiva protiv COVID-19 protekao mnogo beže 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 proizvedeno je od 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.

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 doživjeti:

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

U rjeđim će slučajevima ljudi razviti svrbež na mjestu gdje je cjepivo ubrizgano, otečenost limfnih žlijezda ili nesanicu. Ove su nuspojave zabilježene kod više od jedne od 1000 osoba.

Bellova paraliza je rijetka nuspojava koja se javlja kod više od jedne od 1000 osoba.

Teške nuspojave zbog cjepiva, kao što je alergijska reakcija, su izrazito rijetke i javljaju se kod otprilike 1 od 100,000 osoba.

Vaš je cjepitelj obučan 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.

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

Ne. Cjepivo protiv COVID-19 Vam ne može dati bolest COVID-19. Možda ste se zarazili COVIDOM-19 prije cijepljenja, a niste primijetili 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 počinje više od dva dana nakon Vašeg cijepljena ili traje dulje od dva dana, trebali biste ići u samoizolaciju i zamoliti liječnika opće medicine da Vam priredi test na COVID-19.

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.

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). Pročitajte Informativni letak za pacijente kako biste vidjeli popis sastojaka.
- ✗ ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju na prethodnu dozu ovog cjepiva

Ako ste imali neposrednu alergijsku reakciju na bilo koje drugo cjepivo, terapiju injekcijom ili polisorbit 80 trebali biste se posavjetovati sa svojim liječnikom ,prije primanja cjepiva protiv COVID-19.

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.

Također će Vam dati letak sa savjetima za naknadnu njegu i karticu cijepljenja na kojoj stoji ime i serijski broj cjepiva koje ste primili.

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.

Ovo cjepivo nije testirano na trudnicama u široj javnosti, stoga su dostupni dokazi trenutno ograničeni.

Ako ste zdravstveni radnik ili u rizičnoj skupini i trudni, trebali biste razgovarati s opstetričarom ili liječnikom opće medicine o cijepljenju protiv COVID-19. Možete primiti cjepivo protiv COVID-19 ako dojite.

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?

Cjepivo je testirano na osobama u dobi od 16 i više godina.

Trenutno je dokazano da cjepivo štiti 95% ljudi koji ga prime.

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

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.

Koliko dugo traje otpornost od cjepiva?

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

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

Još uvijek ne znamo sprječava li Vas 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 pokrivač za lice
- redovito prati ruke

HSE, Odjel za zdravstvo i Svjetska zdravstvena organizacija preporučuju da ljudi prime cjepivo protiv COVID-19 kad im se ponudi.

Zahvaljujemo Vam što štitite sebe i druge

Više informacija

Za više informacija pročitajte Informativni letak za pacijente. Informativni letak za pacijente će biti ispisan za 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 **www.hse.ie/covid19vaccine** ili nazvati HSElive na broj **1850 24 1850**.

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

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 poštena. 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 podacima 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



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Objavio HSE10. veljače
2021.



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland