

## INFORMACIJSKI LETAK

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

– s vektorskim cjepivom – (Vaxzevria®, ranije cjepivo AstraZeneca COVID-19 od AstraZeneca i cjepivo Janssen® COVID-19 od Johnson & Johnson)

stanje: 1. travanj 2021. (ovaj informativni letak neprestano se aktualizira)

Ime i prezime osobe koja se cijepi (molimo Vas ispunite velikim tiskanim slovima):

Datum rođenja:

**Što je COVID-19?**

Koronavirusi su već desetljećima poznati. Od prijelaza godine 2019./2020. svijetom kruži nova vrsta koronavirusa, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), koji je uzročnik bolesti COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

U uobičajene simptome bolesti COVID-19 spadaju suhi kašalj, vrućica, otežano disanje kao i privremeni gubitak osjeta mirisa i okusa. Prijavljivana su i opća nelagoda s glavoboljom i bolovima u tijelu, grloboljom i hunjavicom. Pacijenti rjeđe izvještavaju o gastrointestinalnim tegobama, konjunktivitisu i oticanju limfnih čvorova. Moguća su posljedična oštećenja živčanog ili kardiovaskularnog sustava, kao i duži tijek bolesti. Iako je blagi tijek bolesti čest te se većina oboljelih potpuno oporavi, teški tijekovi bolesti, na primjer s upalom pluća, također se javljaju i mogu rezultirati smrću.

Cijepljenje, uz izbjegavanje infekcije pridržavanjem pravila AHA + A + L (držanje razmaka, vođenje računa o higijeni, nošenje svakodnevne maske, preuzimanje aplikacije Corona-Warn-App, redovito provjetranje prostorija), nudi najbolju moguću zaštitu od oboljenja.

**O kojem se cjepivu radi?**

Odobreno je više cjepiva protiv COVID-19 koja su jednako prikladna za osobnu zaštitu od COVID-19 i kao odgovor na pandemiju. Vektorska cjepiva COVID-19 (Vaxzevria® od AstraZeneca, ranije AstraZeneca® COVID-19 cjepivo i Janssen® COVID-19 cjepivo od Johnson & Johnson) o kojima je ovdje riječ, cjepiva su na genskoj osnovi, čija se proizvodnja temelji na naprednoj tehnologiji. Vektorska cjepiva protiv drugih bolesti već su odobrena.

Ova cjepiva sastoje se od takozvanih vektorskih virusa. Predmetni vektorski virus dobro je proučavan virus koji se ne može replicirati. Ovo nisu živa cjepiva. Vektorski virus sadrži i prenosi genetske informacije za jedan protein korona virusa, takozvani spike protein. Vektorska cjepiva COVID-19 ne sadrže viruse cjepiva koji se mogu replicirati, što znači da cijepljene osobe ne mogu prenositi viruse cjepiva na druge osobe.

Informacije koje prenosi vektorski virus se nakon cijepljenja ne ugrađuju u ljudski DNK nego ih nakon ulaska „čitaju“ stanice (prvenstveno mišićne stanice na mjestu cijepljenja i određene obrambene stanice) koje nakon toga same proizvode spike protein. Ovaj spike protein sam po sebi ne može uzrokovati infekciju SARS-CoV-2. Imunološki sustav spike proteine, koje je tijelo cijepljene osobe

stvorilo nakon cijepljenja, prepoznaje kao strane bjelančevine što rezultira stvaranjem antitijela i obrambenih stanica protiv spike proteina virusa. Na taj način nastaje zaštitni imunitetni odgovor.

Vektorski se virus ne može razmnožavati u ljudskom tijelu i nakon kratkog se vremena razgrađuje. Nakon toga se više ne proizvode dodatni virusni proteini (spike proteini).

### **Na koji način se daje cjepivo?**

Cjepivo se ubrizgava u nadlaktični mišić. Vaxzevria® od AstraZeneca treba primiti dva puta. Za dovoljnu zaštitu cijepljenjem, Stalna komisija za cijepljenje na Institutu „Robert Koch“ (STIKO) preporuča razmak od 9 do 12 tjedana između prvog i drugog cijepljenja. U ovom trenutku, za drugo cijepljenje treba upotrijebiti jednako cjepivo istog proizvođača kao i prilikom prvog cijepljenja; iznimka se odnosi na osobe mlađe od 60 godina za koje je Vaxzevria® od AstraZeneca korišteno za prvo cijepljenje. Za takve osobe STIKO trenutno preporučuje da se drugo cijepljenje provede 12 tjedana nakon prvog cijepljenja nekim mRNA cjepivom (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer ili Moderna® COVID-19 cjepivo od Moderne).

Janssen® COVID-19 cjepivo od Johnson & Johnson treba primijeniti samo jednom.

### **Koliko je cijepljenje učinkovito?**

Na temelju trenutne razine znanja, oba COVID-19 vektorska cjepiva nude dobru djelotvornost: AstraZenecina Vaxzevria® pokazala je do 80% učinkovitosti u svim dobnim skupinama kada je promatran interval od 12 tjedana između oba cijepljenja prema preporuci STIKO-a, a Johnson & Johnsonovo cjepivo Janssen® COVID-19 pokazalo je učinkovitost od približno 65%. To znači da je vjerojatnost zaraze COVID-19 bila do 80% (Vaxzevria® od AstraZeneca) ili približno 65% (cjepivo Janssen® COVID-19 od Johnson & Johnson) manja kod osoba cijepljenih protiv COVID-19 nego kod onih koji to nisu bili. Učinkovitost u pogledu prevencije ozbiljne bolesti COVID-19 (npr. liječenje u bolnici) bila je još veća: približno 95% s COVID-19 Vaxzevria® od AstraZeneca i približno 100% s cjepivom Janssen® COVID-19 od Johnson & Johnson. Dakle, ako osoba cijepljena ovim COVID-19 cjepivom dođe u kontakt s patogenom, postoji značajna vjerojatnost da se osoba neće razboljeti. Koliko dugo traje ova zaštita cjepivom, trenutno nije poznato.

Čak i ako ste cijepljeni, neophodno je da i dalje poštujete pravila AHA + A + L i tako zaštitite sebe i svoju okolinu. Razlozi tome su što zaštita ne započinje odmah nakon cijepljenja, a također nije podjednako prisutna kod svih osoba koje su cijepljene. Uz to, zasad nije moguće sa sigurnošću reći mogu li osobe širiti virus (SARS-CoV-2) unatoč cijepljenju.

### **Tko će imati posebnu korist od cijepljenja protiv COVID-19?**

Odobreno je nekoliko cjepiva protiv COVID-19, koja su podjednako prikladna za individualnu zaštitu protiv COVID-19 i odgovor na pandemiju. Sve dok nije dostupna dovoljna količina cjepiva za opskrbu svih, prioritetno bi trebalo cijepiti one osobe kod kojih postoji posebno visok rizik od razvijanja težeg oblika bolesti ili smrtonosnog ishoda COVID-19, koje na temelju svoje poslovne djelatnosti imaju posebno visok rizik od zaraze virusom SARS-CoV-2 ili koje temeljem svoje poslovne djelatnosti imaju kontakt s osobama posebno ugroženim od bolesti COVID-19.

### **Tko se ne treba cijepiti?**

S obzirom na to da vektorska cjepiva protiv COVID 19 nisu odobrena za djecu i adolescente starosti do i uključujući 17 godina, oni ne trebaju biti cijepljeni COVID 19 vektorskim cjepivima.

STIKO preporučuje cijepljenje AstraZeneca Vaxzevria® samo za osobe starije od 60 godina. Za odrasle osobe ispod ove dobne granice STIKO trenutno ne preporučuje cijepljenje ovim cjepivom, jer su se u nekim rijetkim slučajevima dogodile ozbiljne bolesti, uglavnom u osoba mlađih od 60 godina. Takve bolesti uključivale su krvne ugruške (tromboze) u kombinaciji sa smanjenjem broja trombocita u krvi (trombocitopenija), a ponekad su bile popraćene krvarenjem. Neke od tih osoba su umrle.

Za osobe starije od 60 godina rizik od ozbiljne bolesti COVID-19 ili smrti od COVID-19 znatno je veći nego kod mlađih osoba. Uz to, gore opisane komplikacije dogodile su se pretežno kod osoba mlađih od 60 godina. Stoga se cijepljenje sa Vaxzevria® od AstraZeneca® preporučuje za osobe starije od 60 godina. Pokazalo se da ovo cjepivo ima dobru učinkovitost i u ovoj dobnoj skupini.

Prema preporuci STIKO, cijepljenje Vaxzevrijom® od AstraZeneca još je uvijek moguće osobama mlađim od 60 godina ako ovu odluku donesu zajedno sa svojim liječnikom.

Drugo cijepljenje nakon početnog cijepljenja Vaxzevria® od AstraZeneca:

Osobama u dobi od 60 godina i starijima koje su primile prvo cijepljenje AstraZenecinom Vaxzevria®, preporučuje se i drugo cijepljenje sa AstraZenecinom Vaxzevria®.

Za osobe mlađe od 60 godina koje su već cijepljene AstraZenecinom Vaxzevria®, STIKO trenutno preporučuje da se drugo cijepljenje provede 12 tjedana nakon 1. cijepljenja nekim mRNA cjepivom (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer ili Moderna® COVID-19 cjepivo od Moderne).

Osobe koje pate od akutne bolesti s vrućicom (38,5°C i višom) smiju se cijepiti tek nakon što ozdrave. Međutim, prehlada ili blago povišena temperatura (ispod 38,5°C) nije razlog za odgađanje cijepljenja. Ne bi se trebale cijepiti one osobe koje su preosjetljive na neki od sastavnih dijelova cjepiva. Ako imate alergiju, molimo vas da prije cijepljenja o tome obavijestite liječnicu/liječnika koji vas cijepi. Osobe koje su nakon prvog cijepljenja imale trenutnu alergijsku reakciju (anafilaksiju), ne bi trebale primiti drugo cijepljenje.

Osobe bez imunodeficiencije kod kojih je pozitivno dokazana infekcija novim koronavirusom, mogu se cijepiti najranije 6 mjeseci nakon oporavka ili nakon dijagnoze i trebale bi primiti samo jednu dozu cjepiva. Trenutno se ne može reći je li za te osobe potrebna 2. doza. Osobe kod kojih je pozitivno dokazana infekcija novim koronavirusom nakon prvog cijepljenja, mogu prema preporuci STIKO-a drugo cjepivo primiti najranije 6 mjeseci nakon infekcije. Nema naznaka o tome da cjepivo predstavlja opasnost za osobe koje su u prošlosti bile inficirane. Dakle, ne postoji medicinska nužnost da se to isključi prije cijepljenja.

Za primjenu ovih COVID-19 vektorskih cjepiva u trudnoći i za vrijeme dojenja nema još dovoljno iskustava. STIKO trenutno ne preporučuje općenito cijepljenje u trudnoći bez obzira na vrstu COVID-19 cjepiva. U pojedinim slučajevima se trudnicama s prethodnim oboljenjima, a koje imaju visok rizik od razvijanja težeg oblika oboljenja od COVID-19, prema individualnoj procjeni rizika i koristi te nakon opsežno pruženih informacija, može ponuditi cijepljenje. STIKO smatra da cijepljenje majke za vrijeme dojenja veoma vjerojatno ne predstavlja rizik za dojenče.

Prije cijepljenja, obavijestite vašeg liječnika ako patite od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate lijekove protiv zgrušavanja. Možete se cijepiti uz jednostavne mjere opreza. Nema zapreka za cijepljenje za osobe s imunodeficiencijom. Međutim, za takve osobe cijepljenje možda neće biti jednako učinkovito.

Molimo vas da prije cijepljenja obavijestite liječnika i ako imate alergiju ili ste u prošlosti imali alergijsku reakciju nakon nekog cijepljenja. Liječnik će s vama razjasniti postoji li razlog da se cijepljenje ne provede.

**Kako se trebam ponašati prije i nakon cijepljenja?**

Ako ste se nakon nekog prijašnjeg cijepljenja ili neke druge injekcije bili onesvijestili ili ste skloni neposrednim alergijama, molimo Vas da prije cijepljenja o tome obavijestite liječnicu/liječnika koji obavlja cijepljenje. Tada vas ona/on u danom slučaju nakon cijepljenja može duže vrijeme promatrati.

Trebalo bi se držati razmaka od najmanje 14 dana između ostalih cijepljenja.

Nakon cijepljenja se ne trebate posebno paziti. U slučaju da nakon cijepljenja osjećate bol ili dobijete vrućicu (vidi „Koje se reakcije na cijepljenje mogu pojaviti nakon cijepljenja?“) možete uzeti lijekove za smanjenje boli/snižavanje vrućice. Savjet o tome možete potražiti od vašeg obiteljskog liječnika/liječnice.

Odmah potražite liječničku pomoć ako vam se nakon cijepljenja pojave otežano disanje, bol u grudima, oticanje nogu ili trajna bol u trbuhu.

Također biste trebali odmah posjetiti liječnika ako imate teške ili trajne glavobolje ili zamagljen vid nakon cijepljenja ili ako vam se nakon nekoliko dana pojave modrice ili petehije oko mjesta uboda.

**Koje se reakcije na cijepljenje mogu pojaviti nakon cijepljenja?**

Nakon cijepljenja s COVID-19 vektorskim cjepivima može doći do kratkoročnih i privremenih lokalnih i općih reakcija kao izraza sukoba tijela s cjepivom. Te reakcije mogu uključivati vrućicu, zimicu i druge simptome slične gripi. Obično popuštaju u roku od nekoliko dana nakon cijepljenja. Za ublažavanje potencijalnih simptoma, analgetik/antipiretik može se uzimati u preporučenoj dozi.

**Vaxzevria® od AstraZeneca®:** Najčešće prijavljene reakcije na cijepljenje u studij za odobrenje cijepljenih osoba bile su osjetljivost na mjestu cijepljenja (više od 60%), bol na mjestu cijepljenja, glavobolja i malaksalost (više od 50%), bol u mišićima i nelagoda (više od 40%), povišena temperatura i drhtavica (više od 30%), bol u zglobovima i mučnina (više od 20%). Često (između 1% i 10%) su prijavljeni povraćanje, dijareja, crvenilo i oticanje na mjestu cijepljenja te vrućica. Ponekad (između 0,1% i 1%) su se pojavili oticanje limfnih čvorova, gubitak apetita, vrtoglavica, pospanost, pojačano znojenje, svrbež i opći osip.

**Janssen® COVID-19 cjepivo od Johnson & Johnson:** Najčešće prijavljene reakcije cjepiva u studijama odobrenja bile su bol na mjestu ubrizgavanja (više od 40%), glavobolja, umor i bolovi u mišićima (više od 30%) i mučnina (više od 10%). Često su zabilježeni (između 1% i 10%), vrućica, kašalj, bolovi u zglobovima, crvenilo i oteklina mjesta uboda zajedno sa zimicom. Povremeno (između 0,1% i 1%) pojavili su se drhtanje, kihanje, bolovi u ustima i grlu, opći osip, pojačano znojenje, slabost mišića, bol u ruci ili nozi, bolovi u leđima, opći osjećaj slabosti i malaksalost.

Većina se ovih reakcija nešto rjeđe primjećuje kod starijih nego kod mlađih osoba. Reakcije na cjepivo su najčešće blage ili umjerene, te se sa Vaxzevria® od AstraZeneca javljaju nešto češće nakon drugog nego nakon prvog cijepljenja.

**Jesu li moguće komplikacije kod cijepljenja?**

Komplikacije zbog cjepiva su učinci cjepiva koji prelaze normalni opseg reakcije cjepiva, a koji značajno utječu na zdravstveno stanje cijepljene osobe.

Vaxzevria® od AstraZeneca: Od uvođenja cjepiva, krvni ugrušci (tromboza) povezani sa smanjenjem broja trombocita (trombocitopenija), ponekad praćeni krvarenjem, primijećeni su u vrlo rijetkim slučajevima nakon cijepljenja sa Vaxzevria® od AstraZeneca®.

To je podrazumijevalo neke ozbiljne slučajeve koji uključuju krvne ugruške na različitim ili neobičnim mjestima (npr. cerebralne venske sinusne tromboze ili u trbušnoj šupljini kao tromboza mezenterijalnih vena), zajedno s povećanom aktivnošću zgrušavanja krvi ili čak krvarenjem po tijelu. Većina tih slučajeva dogodila se između četiri do 16 dana nakon cijepljenja i to uglavnom kod osoba mlađih od 60 godina. Neki od opisanih slučajeva završili su smrtno ili s trajnim oštećenjima.

**Janssen® COVID-19 cjepivo od Johnson & Johnson:** U rijetkim slučajevima (0,01% do 0,1%) pojavile su se reakcije preosjetljivosti i osip.

Od uvođenja ovog cjepiva, u vrlo rijetkim slučajevima zabilježene su neposredne alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije). Javile su se nedugo nakon cijepljenja i zahtijevale su liječenje. U pravilu se – kao i kod svih cjepiva – u vrlo rijetkim slučajevima ne može isključiti pojava alergijske trenutne reakcije pa sve do šoka ili druge, do sada nepoznate komplikacije.

Ako se nakon cijepljenja pojave simptomi koji premašuju gore navedene brzo prolazne, lokalne i opće reakcije, savjet svakako možete zatražiti i od vašeg obiteljskog liječnika. U slučaju ozbiljnih manifestacija, posebno otežanog disanja, bolova u prsima, oticanja nogu ili upornih bolova u trbuhu, jake ili trajne glavobolje ili poremećaja vida ili ako imate modrice ili točkasto krvarenje na koži izvan mjesta injekcije nekoliko dana nakon cijepljenja, odmah potražite liječničku pomoć.

Postoji mogućnost da i sami prijavite nuspojave:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**Kao dopuna ovom informativnom letku, vaš liječnik koji obavlja cijepljenje ponudit će vam informativni razgovor.**

Bilješke:

---

Potpis liječnice/liječnika

---

Potpis osobe koja se cijepi

Ili ako osoba koja se cijepi nije sposobna dati pristanak: Potpis zakonskog zastupnika (skrbnika, individualnog skrbnika ili njegovatelja/ice)

Institut „Paul Ehrlich“ (PEI) putem smartphone aplikacije SafeVac 2.0 provodi anketu o podnošljivosti zaštitnih cjevica protiv novog koronavirusa (SARS-CoV-2). Možete se registrirati u roku od 48 sati nakon cijepljenja. Anketa je dobrovoljna.



Google Play App Store



App Store Apple

Ostale informacije vezane za COVID-19 i COVID-19-cijepljenje naći ćete na internetskim stranicama

[www.corona-schutzimpfung.de](http://www.corona-schutzimpfung.de)

[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)

[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)

[www.pei.de/coronavirus](http://www.pei.de/coronavirus)

Izdanje 1 verzija 004 (stanje 1. travanj 2021. )

Ovaj informativni letak izradio je Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg u suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin te je zaštićen autorskim pravom. U okviru svoje svrhe, može se umnožavati i dijeliti isključivo za nekomercijalnu upotrebu. Nedopuštena je svaka obrada ili izmjena.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



Anamneza o zaštitnom cijepljenju protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)—s vektorskim cjepivom (Vaxzevria<sup>®</sup>, ranije cjepivo AstraZeneca COVID-19 od AstraZeneca i cjepivo Janssen<sup>®</sup> COVID-19 od Johnson & Johnson)

**1. Postoji li kod vas<sup>1</sup> trenutno akutno oboljenje uz vrućicu?**

0 da

0 ne

**2. Jeste li već primili cjepivo protiv COVID-19?**

0 da

0 ne

Ako da, kada i s kojim cjepivom?

Datum:

Cjepivo:

*(Molimo vas da na svoj termin za cijepljenje ponesete svoju karticu ili drugi dokaz o cijepljenju.)*

**3. U slučaju da ste<sup>1</sup> već primili prvo COVID-19-cijepljenje: jeste<sup>1</sup> li nakon toga razvili alergijsku reakciju?**

0 da

0 ne

**4. Je li pouzdano dokazano da ste u prošlosti bili zaraženi novim koronavirusom (SARS-CoV-2)?**

*(Nakon infekcije SARS-CoV-2, cijepljenje se preporučuje najranije 6 mjeseci nakon oporavka ili dijagnoze.)*

0 da

0 ne

Ako da, kada?

**5. Imate li<sup>1</sup> kronična oboljenja ili patite<sup>1</sup> li od pada imuniteta (primjerice zbog kemoterapije, imunosupresivne terapije ili drugih lijekova)?**

0 da

0 ne

Ako da, koja?

**6. Patite li<sup>1</sup> od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate li lijekove koji razrjeđuju krv?**

0 da

0 ne

**7. Jeste li<sup>1</sup> alergični?**

0 da

0 ne

Ako da, koje alergije imate?

**8. Jeste li<sup>1</sup> ikada nakon prijašnjih, drugih cijepljenja iskusili alergijske reakcije, visoku temperaturu, slučajevne gubitke svijesti ili druge neobične reakcije?**

0 da

0 ne

Ako da, koje?

**9. Kod žena u fertilnoj dobi: jeste li<sup>1</sup> trenutno trudni ili dojite li<sup>1</sup>?**

0 da

0 ne

**10. Jeste li<sup>1</sup> se cijepili u proteklih 14 dana?** \_\_\_\_\_

☐ da

☐ ne

<sup>1</sup> na ovo u danom slučaju odgovara osoba koja je zakonski zastupnik



Izjava o suglasnosti sa zaštitnim cijepljenjem protiv COVID-19 – s vektorskim cjepivom – (Vaxzevria®, ranije cjepivo AstraZeneca COVID-19 od AstraZeneca i cjepivo Janssen® COVID-19 od Johnson & Johnson)

Ime osobe koja se cijepi (prezime, ime):

Datum rođenja:

Adresa:

Ako osoba koja se treba cijepiti nije sposobna za davanje suglasnosti, suglasnost za cijepljenje daje ili odbija osoba koja je njen zakonski zastupnik. U tom slučaju vas molimo da navedete ime i kontaktne podatke osobe koja je zakonski zastupnik:

Prezime, ime:

Broj telefona:

Adresa e-pošte:

Upoznat/a sam sa sadržajem informativnog letka te mi je pružena mogućnost iscrpnog razgovora sa svojom liječnicom/svojim liječnikom koja/koji obavlja cijepljenje.

- ☐ Nemam drugih pitanja.
- ☐ Suglasna sam s predloženim cijepljenjem protiv COVID-19 s vektorskim cjepivom.
- ☐ Odbijam cijepljenje.
- ☐ Izričito se odričem iscrpnog informativnog razgovora sa liječnicom/liječnikom.

Napomene:

Mjesto, datum:

Potpis osobe koja se cijepi  
odnosno u slučaju nesposobnosti davanja suglasnosti  
osobe koja se treba cijepiti:  
potpis osobe koja je zakonski zastupnik  
(skrbnika, individualnog skrbnika ili njegovatelja/ice)

Potpis liječnice/liječnika

Ovaj formular o anamnezi i izjavi o suglasnosti izradio je Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg u suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin te je zaštićen autorskim pravom. U okviru svoje svrhe može se umnožavati i dijeliti isključivo za nekomercijalnu upotrebu. Nedopuštena je svaka obrada ili izmjena.

Nakladnik Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg  
U suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin  
Izdanje 001 verzija 002 (stanje 01. travanj 2021.)