

ARKUSZ INFORMACYJNY

W sprawie szczepienia ochronnego przeciwko chorobie COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– przy użyciu szczepionki mRNA –

Stan na: 22 grudnia 2020 (niniejszy arkusz informacyjny będzie na bieżąco aktualizowany)

Imię i nazwisko osoby szczepionej:

(literami drukowanymi)

Data urodzenia: _____

Czym jest COVID-19?

Koronawirusy są znane od dziesiątków lat. Od przełomu lat 2019/20 na świecie krąży nowy koronawirus o nazwie SARS-koronawirus-2 (SARS-CoV-2), który jest czynnikiem chorobotwórczym wywołującym chorobę COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Do częstych objawów chorobowych COVID-19 należą: suchy kaszel, gorączka (powyżej 38°C), duszność, jak również przejściowa utrata zmysłów węchu i smaku. Opisywano również ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszyły bóle głowy i stawów, ból gardła i katar. Rzadziej pacjenci zgłaszają dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zapalenie spojówek i obrzęki węzłów chłonnych. Możliwe są późniejsze uszkodzenia układu nerwowego lub sercowo-naczyniowego oraz długotrwały przebieg choroby. Jakkolwiek częstym jest łagodny przebieg choroby i większość pacjentów całkowicie powraca do zdrowia, jednakże istnieją obawy co do poważnych przebiegów choroby wraz z zapaleniem płuc, które z powodu niewydolności płuc prowadzić może do śmierci.

Oprócz unikania infekcji poprzez przestrzeganie zasady DDM + A + W (w jęz. niem. zasada AHA + A + L) (zachowanie dystansu społecznego, dezynfekcja i przestrzeganie higieny, noszenie maseczki zasłaniającej usta i nos, pobranie na telefon aplikacji ostrzegającej o kontakcie z osobą zarażoną koronawirusem, regularna wentylacja) najlepszą ochronę przed chorobą zapewnia szczepienie.

O jakiej szczepionce jest tu mowa?

Omawiana tu szczepionka mRNA-COVID-19 (Comirnaty®) jest wytworzoną na drodze inżynierii genetycznej szczepionką opartą na nowej technologii. Przedmiotem badań są także inne szczepionki mRNA, ale nie są one obecnie jeszcze dopuszczone do stosowania.

mRNA (messenger RNA lub informacyjny kwas rybonukleinowy) jest „instrukcją montażu” każdego pojedynczego białka w organizmie i nie należy go mylić z ludzką informacją genetyczną – kwasem DNA. W szczepionce mRNA przeciwko COVID-19 znajduje się „instrukcja montażu” pojedynczego elementu składowego wirusa (tzw. białko kolca). Białko kolca samo w sobie jest nieszkodliwe. Szczepionka nie może spowodować zatem zakażenia.

Zawarty w szczepionce kwas rybonukleinowy mRNA nie jest włączany do ludzkiego genomu, lecz w ciągu kilku dni w organizmie ulega rozkładowi. Żadne białko wirusowe nie jest już później wytwarzane.

Wytwarzane przez organizm po szczepieniu białka kolca (w komórkach mięśniowych w miejscu szczepienia i w niektórych komórkach obronnych) są rozpoznawane przez układ odpornościowy jako białka obce i uaktywniają w ten sposób specyficzne komórki obronne: powstają przeciwciała skierowane przeciwko wirusowi, jak również komórki obronne. W ten sposób generowana jest ochronna odpowiedź immunologiczna.

W celu zapewnienia wystarczającej ochrony poszczepiennej, szczepionka musi być podawana dwukrotnie w 3 tygodniowym odstępie. Szczepionka jest wstrzykiwana przy tym do mięśnia ramienia.

Jak skuteczne jest szczepienie?

Wystarczająca ochrona poszczepienna rozpoczyna się w 7 dni po 2. szczepieniu. Według aktualnego stanu wiedzy chronionych przed tą chorobą jest około 95 na 100 zaszczepionych osób. To, jak długo trwa ta ochrona, nie jest jeszcze wiadome w chwili obecnej. Ponieważ ochrona nie rozpoczyna się natychmiast po szczepieniu i nie występuje u wszystkich zaszczepionych osób, konieczne jest również, aby pomimo szczepienia chronić siebie i swoje środowisko poprzez przestrzeganie zasady DDM + A + W.

Kto szczególnie korzysta na szczepieniach?

Szczepionka mRNA przeciwko COVID-19 jest dopuszczona do stosowania u osób w wieku powyżej 16 lat, a celem średniookresowym jest możliwość zaoferowania szczepień przeciwko COVID-19 wszystkim osobom, które ukończyły 16 rok życia. Ponieważ jednak na początku nie ma do dyspozycji wystarczającej ilości szczepionek, aby zaopatrzyć wszystkich, należy priorytetowo zaszczepić takie osoby, które albo są szczególnie narażone na poważny lub śmiertelny przebieg choroby COVID-19 (a zatem osoby starsze), osoby, które ze względu na wykonywany zawód są szczególnie narażone na zakażenie wirusem SARS-CoV-2, albo takie osoby, które ze względu na wykonywany zawód mają kontakt z osobami szczególnie zagrożonymi COVID-19. Jest to ocena przedstawiona przez STIKO (Komisję Stałą ds. Szczepień przy Instytucie im. Roberta Kocha), uwzględniająca wyrażone na piśmie stanowisko przygotowane wspólnie z niemiecką Radą Etyki oraz Niemiecką Akademią Przyrodników Leopoldiną.

Kto nie powinien zostać zaszczepiony?

Nie powinny być szczepione dzieci i młodzież poniżej 16 roku życia, wobec których szczepionka nie jest obecnie dopuszczona do stosowania. Ponieważ brak jest jeszcze wystarczającego doświadczenia, szczepienie w okresie ciąży i karmienia piersią jest obecnie zalecane tylko po indywidualnym rozważeniu korzyści i ryzyka.

Nie powinny być szczepione, do czasu wyzdrowienia, osoby cierpiące na ostrą chorobę z gorączką powyżej 38,5°C. Jednakże ani przeziębienie, ani lekko podwyższona temperatura (poniżej 38,5°C), nie jest powodem do opóźnienia szczepienia. Szczepienia nie należy podawać wówczas, gdy wykazują Państwo nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki: jeżeli cierpi Pan(i) na alergię, prosimy przed szczepieniem poinformować o tym lekarza zlecającego/wykonującego szczepienie.

Osoby, które przeszły infekcję nowym koronawirusem nie muszą być na razie szczepione, ale też nie ma przeciwwskazań do szczepienia.

Jak należy postępować przed szczepieniem i po jego wykonaniu?

Jeżeli po wcześniejszym szczepieniu lub po innym zastrzyku zemdlą(a) Pan(i), lub jeżeli ma Pan(i) skłonność do natychmiastowych reakcji alergicznych, prosimy przed szczepieniem poinformować o tym lekarza zlecającego/wykonującego szczepienie. Następnie, w razie potrzeby, lekarz ten może poddać Pana(-ią) obserwacji po szczepieniu.

W stosunku do innych szczepień należy zachować odstęp czasowy wynoszący co najmniej 14 dni.

Po szczepieniu nie ma potrzeby prowadzenia szczególnie oszczędzającego trybu życia.

W przypadku bólu lub gorączki po szczepieniu (patrz: „Jakie reakcje poszczepienne mogą wystąpić po szczepieniu?”) można przyjąć leki przeciwbólowe lub zmniejszające gorączkę (np. paracetamol). W tym zakresie porady udzieli Panu(-i) lekarz medycyny rodzinnej.

Jakie reakcje poszczepienne mogą wystąpić po szczepieniu?

Po szczepieniu szczepionką mRNA (Comirnaty®) mogą wystąpić reakcje miejscowe i ogólne stanowiące wyraz starcia organizmu ze szczepionką. Reakcje te występują zazwyczaj w ciągu 2 dni po szczepieniu i rzadko utrzymują się dłużej niż przez 1 do 2 dni.

Do najczęściej relacjonowanych reakcji poszczepiennych w dwumiesięcznym okresie obserwacyjnym należały: ból w miejscu wstrzyknięcia (ponad 80%), zmęczenie (ponad 60%), ból głowy i dreszcze (ponad 30%), ból stawów (ponad 20%), gorączka i obrzęk w miejscu dokonania zastrzyku (ponad 10%). Często (pomiędzy 1% a 10% przypadków) występowały nudności i zaczerwienienie w miejscu dokonania zastrzyku. Sporadycznie (pomiędzy 0,1% a 1%) przypadków występował obrzęk węzłów chłonnych, bezsenność, ból w ramieniu lub nodze, złe samopoczucie i swędzenie w miejscu dokonania zastrzyku.

Większość reakcji była obserwowana u osób starszych nieco rzadziej niż u osób młodszych. Reakcje poszczepienne są przeważnie łagodne lub umiarkowane i nieco częściej występują po drugim szczepieniu.

Czy możliwe są powikłania poszczepienne?

Powikłania poszczepienne są następstwami, przekraczającymi zwykłą wielkość reakcji poszczepiennych i wykazują znaczny negatywny wpływ na stan zdrowia osoby szczepionej. W ramach szeroko zakrojonych badań klinicznych, prowadzonych przed dopuszczeniem szczepionki do stosowania, po podaniu omawianej szczepionki mRNA (Comirnaty®) zaobserwowano 4 przypadki (pomiędzy 0,1% a 0,01%) ostrego porażenia nerwu twarzowego. To, czy przypadki te są przyczynowo związane ze szczepieniem, będzie przedmiotem dalszych badań. Jakichkolwiek dalszych poważnych powikłań w trakcie badań klinicznych nie zaobserwowano. Od czasu wprowadzenia szczepienia, w bardzo rzadkich przypadkach raportowane są reakcje nadwrażliwości. Wystąpiły one wkrótce po szczepieniu i wymagały interwencji lekarskiej. Co do zasady – tak jak w przypadku wszystkich szczepionek – także inne powikłania nie mogą być wykluczone.

Jeżeli w następstwie szczepienia wystąpią objawy, które przekraczać będą wyżej wymienione, szybko ustępujące reakcje miejscowe i ogólne, wówczas oczywiście do Pana(-i) dyspozycji jest lekarz

Polnisch

medycyny rodzinnej, który udzieli Panu(-i) stosownej porady. W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarską.

Możliwe jest również samodzielne zgłaszanie skutków ubocznych: <https://nebenwirkungen.bund.de>

W uzupełnieniu do niniejszego arkusza informacyjnego lekarz zlecający/wykonujący szczepienie zaoferuje Panu(-i) możliwość odbycia rozmowy wyjaśniającej.

Uwagi

Podpis lekarza zlecającego/wykonującego
szczepienie

Podpis osoby szczepionej (lub
jej prawnego przedstawiciela)

Instytut im. Paula Ehrlicha (PEI) przeprowadza za pomocą aplikacji na smartfony SafeVac 2.0 ankietę w sprawie tolerancji szczepionek chroniących przed nowym koronawirusem (SARS-CoV-2). Udział w ankiecie jest dobrowolny.



Dalsze informacje na temat choroby COVID-19 oraz szczepionki przeciwko chorobie COVID-19 mogą Państwo znaleźć na następujących stronach internetowych:

<https://www.zusammengegencorona.de/informieren/informationen-zum-impfen/>

<https://www.bzga.de/>

www.rki.de/covid-19-impfen

<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html>

Wydanie 1 wersja 002 (stan na dzień 22 grudnia 2020)

Wyłączenie odpowiedzialności

Oryginalna wersja (06/2018) arkusza informacyjnego została przetłumaczona na rzecz Instytutu im. Roberta Kocha za uprzejmą zgodą Niemieckiego Zielonego Krzyża T. z. (Grünes Kreuz e.V.) we współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha. Miarodajny jest tekst w wersji niemieckojęzycznej. Nie możemy przyjąć odpowiedzialności z tytułu ew. błędów tłumaczenia oraz ważności niniejszego tłumaczenia w przypadku późniejszych aktualizacji oryginału niemieckojęzycznego.

ARKUSZ INFORMACYJNY/ DEKLARACJA ZGODY na szczepienie ochronne przeciwko COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – przy użyciu szczepionki mRNA

strona 4 z 6

Wywiad lekarski przed szczepieniem przeciwko COVID-19 przy użyciu szczepionki mRNA

1. Czy obecnie występuje u Pana(-i)* choroba w stadium ostrym z gorączką?

0 tak

0 nie

2. Czy cierpi Pan(i)* na chorobę przewlekłą lub osłabienie systemu odpornościowego (np. z powodu chemioterapii lub zażywania innych leków)?

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, to na jaką _____

3. Czy cierpi Pan(i)* na zaburzenia krzepnięcia krwi lub czy zażywa Pan(i) leki rozrzedzające krew?

0 tak

0 nie

4. Czy rozpoznano u Pana(-i)* jakiegokolwiek alergię?

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, to jakie _____

5. Czy po poprzednich szczepieniach występowały u Pana(-i)* objawy alergiczne, wysoka gorączka, omdlenia lub jakiegokolwiek inne nietypowe reakcje?

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, to jakie _____

6. W przypadku kobiet w wieku rozrodczym: czy obecnie jest Pani* w ciąży lub czy karmi Pani piersią?

0 tak

0 nie

7. Czy w okresie ostatnich 14 dni był(a) Pan(i)* szczepiony(-a)?

0 tak

0 nie

* Ewentualnie odpowiedzi udzielają opiekunowie prawni

Polnisch

Deklaracja zgody na szczepienie szczepionką mRNA przeciwko COVID-19

Imię i nazwisko osoby szczepionej:

Data urodzenia: _____

Adres: _____

Zapoznałem(-am) się z treścią arkusza informacyjnego i miałem(-am) okazję odbyć wyczerpującą rozmowę z lekarzem zlecającym/wykonującym szczepienie.

Nie mam dalszych pytań.

Wyrażam zgodę na proponowane szczepienie przeciwko COVID-19 przy użyciu szczepionki mRNA.

Odrzucam szczepienie.

Rezygnuję z rozmowy wyjaśniającej z lekarzem.

Uwagi:

Miejscowość, data: _____

Podpis osoby szczepionej lub jej
prawnego przedstawiciela
(uprawnionego do opieki, pełnomocnika ds.
medycznych lub opiekuna)

Podpis lekarza