

ARKUSZ INFORMACYJNY

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

– przy użyciu szczepionek mRNA –

Stan na: 11 stycznia 2021 (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, 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?

Omawiane tu szczepionki mRNA-COVID-19 (Comirnaty® firmy BioNTech/Pfizer oraz COVID-19 Vaccine Moderna® firmy Moderna) są wytworzonymi na drodze inżynierii genetycznej szczepionkami opartymi na takiej samej nowoczesnej 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 zostaje wbudowany w ludzki genom, lecz w ciągu kilku dni w organizmie ulega rozkładowi. Żadne białko wirusowe nie jest już później wytwarzane.

Wytwarzane po szczepieniu przez organizm osoby zaszczepionej białka kolca (przede wszystkim 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 białku kolca wirusa, jak również komórki obronne. W ten sposób generowana jest ochronna odpowiedź immunologiczna.

W jaki sposób podaje się szczepionkę?

Szczepionkę podaje się w postaci zastrzyku do mięśnia ramienia. W celu zapewnienia wystarczającej ochrony poszczepiennej, szczepionka musi być podawana dwukrotnie. Pomiędzy 1. a 2. szczepieniem muszą upłynąć co najmniej 3 tygodnie (Comirnaty®) lub 4 tygodnie (COVID-19 Vaccine Moderna®). Jednakże w przypadku obu szczepionek pomiędzy oboma szczepieniami nie może upłynąć więcej niż 6 tygodni. Podczas 2. szczepienia musi zostać zastosowana ta sama szczepionka, pochodząca od tego samego producenta, jak to miało miejsce w przypadku 1. szczepienia.

Jak skuteczne jest szczepienie?

Dostępne szczepionki COVID-19-mRNA są porównywalne pod względem skuteczności, a także możliwych reakcji poszczepiennych oraz powikłań.

Z badań klinicznych wynika, że ochrona poszczepienna rozpoczyna się od 7. dnia (Comirnaty®) lub 14. dnia (COVID-19 Vaccine Moderna®) po 2. szczepieniu. Według aktualnego stanu wiedzy szczepionki COVID-19-mRNA charakteryzują się wysoką skutecznością do 95% (Comirnaty®) lub 94% (COVID-19 Vaccine Moderna®). Uzyskane na podstawie badań dane wskazują: prawdopodobieństwo zachorowania na COVID-19 w przypadku osób zaszczepionych przeciwko chorobie COVID-19 jest o 95% lub o 94% niższe niż w przypadku osób nieszczepionych. Oznacza to, że jeżeli osoba zaszczepiona przeciwko chorobie COVID-19 będzie miała kontakt z chorobotwórczym patogenem, wówczas z dużym prawdopodobieństwem osoba taka na tę chorobę nie zachoruje. To, jak długo utrzymuje się ochrona poszczepienna i czy osoby zaszczepione mogą wirusy rozprzestrzeniać, w chwili obecnej nie jest jeszcze wiadome. 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?

Szczepionki COVID-19-mRNA są dopuszczone do stosowania u osób w wieku powyżej 16 lat (Comirnaty®) lub powyżej 18 lat (COVID-19 Vaccine Moderna®). Ponieważ jednak na początku brak jest wystarczającej ilości szczepionek, aby zaopatrzyć wszystkich, należy priorytetowo zaszczepić takie osoby, które albo są szczególnie narażone na poważny lub śmiertelny przebieg choroby COVID-19 (zatem np. 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 kryteria ustalania priorytetów opracowane wspólnie z niemiecką Radą Etyki oraz Niemiecką Akademią Przyrodników Leopoldina.

Kto nie powinien zostać zaszczepiony?

Nie powinny być szczepione dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 roku życia, wobec których szczepionka nie jest aktualnie dopuszczona do stosowania.

Nie powinny być szczepione, do czasu wyzdrowienia, osoby cierpiące na ostrą chorobę z gorączką (38,5°C i powyżej). 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. Żadna osoba, u której po 1. szczepieniu wystąpiła natychmiastowa reakcja alergiczna (anafilaksja), nie powinna otrzymać 2. szczepienia.

Osoby, które przeszły infekcję nowym koronawirusem nie muszą być na razie szczepione. Nie ma jednak dowodów wskazujących na to, że jeżeli w przeszłości doszło do zakażenia, szczepienie stanowi zagrożenie. Nie występuje zatem medyczna konieczność, aby osoby takie ze szczepienia wykluczać.

Brak jest dotychczas wystarczających doświadczeń w stosowaniu szczepionek COVID-19-mRNA w okresie ciąży i karmienia piersią.

Obecnie STIKO zasadniczo nie zaleca szczepień w okresie ciąży. W indywidualnych przypadkach kobietom ciężarnym, u których występują schorzenia poprzedzające i które obarczone są wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu choroby COVID-19, szczepienie można zaoferować po rozważeniu zagrożeń i korzyści oraz po uzyskaniu wyczerpujących informacji. STIKO uważa za mało prawdopodobne, aby szczepienie matki w okresie karmienia piersią stanowiło ryzyko dla niemowlęcia.

Jak należy postępować przed szczepieniem i po jego wykonaniu?

Jeżeli po wcześniejszym szczepieniu lub po innym zastrzyku doznał(a) Pan(i) omdlenia, 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 szczepionkami mRNA 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 do 3 dni.

Comirnaty®: Do najczęściej zgłaszanych reakcji poszczepiennych w kilkumiesięcznym 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 iniekcji.

COVID-19 Vaccine Moderna®: Najczęściej zgłaszanymi reakcjami poszczepiennymi, które występowały podczas przeważnie dwumiesięcznego okresu obserwacji były: ból w miejscu iniekcji (ponad 90%), zmęczenie (70%), bóle głowy i mięśni (ponad 60%), bóle stawów i dreszcze (ponad 40%), nudności lub wymioty (ponad 20%), obrzęk pachowych węzłów chłonnych, gorączka, obrzęk i zaczerwienienie w miejscu iniekcji (každorazowo ponad 10%). Często (od 1% do 10%) zgłaszano wysypkę uogólnioną, a także wysypkę i pokrzywkę w miejscu iniekcji. Sporadycznie (od 0,1% do 1%) w miejscu iniekcji występowało swędzenie.

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 Comirnaty® zaobserwowano 4 przypadki (pomiędzy 0,1% a 0,01%) ostrego porażenia nerwu twarzowego, które we wszystkich przypadkach po kilku tygodniach znikło. Możliwe jest, że porażenia nerwu twarzowego, które odnotowano, pozostają w związku przyczynowym ze szczepieniem. Podczas kompleksowych badań klinicznych poprzedzających dopuszczenie, po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna® zaobserwowano 3 przypadki ostrego porażenia nerwu twarzowego, 1 przypadek wystąpił w grupie kontrolnej osób nieszczepionych. We wszystkich przypadkach porażenie nerwu twarzowego po kilku tygodniach znikło. To, czy wskazane przypadki ostrego porażenia nerwu twarzowego są przyczynowo związane ze szczepieniem, będzie przedmiotem dalszych badań. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano reakcje nadwrażliwości (2 przypadki obrzęku twarzy).

Od czasu wprowadzenia szczepienia w bardzo rzadkich przypadkach zgłaszane są reakcje nadwrażliwości. Wystąpiły one wkrótce po szczepieniu i wymagały interwencji lekarskiej. Co do zasady – tak jak w przypadku wszystkich szczepionek – w bardzo rzadkich przypadkach nie można wykluczyć natychmiastowej reakcji alergicznej, aż do wstrząsu lub innych, jak dotąd nieznanых powikłań.

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 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

Podpis osoby szczepionej (lub
jej prawnego przedstawiciela)

Wywiad lekarski przed szczepieniem ochronnym przeciwko chorobie COVID-19
(Corona Virus Disease 2019) przy użyciu szczepionki mRNA

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

0 tak

0 nie

2. Jeżeli otrzymał(a) Pan(i)¹ już pierwsze szczepienie przeciwko chorobie COVID-19, czy po tym czasie wystąpiła u Pana(-i)¹ reakcja alergiczna?

0 tak

0 nie

3. Czy cierpi Pan(i)¹ na chorobę przewlekłą lub osłabienie systemu odpornościowego (np. z powodu chemioterapii, terapii immunosupresyjnej lub zażywania innych leków)?

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, proszę wskazać jakie

4. Czy cierpi Pan(i)¹ na zaburzenia krzepnięcia krwi lub czy zażywa Pan(i)¹ leki rozrzedzające krew?

0 tak

0 nie

5. Czy rozpoznano u Pana(-i)¹ jakiegokolwiek alergię?

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, proszę wskazać jakie

6. Czy po poprzednich innych szczepieniach występowały u Pana(-i)¹ objawy alergiczne, wysoka gorączka, omdlenia lub jakiegokolwiek inne nietypowe reakcje?

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, proszę wskazać jakie

7. W przypadku kobiet w wieku rozrodczym: czy obecnie jest Pani¹ w ciąży lub czy karmi Pani piersią?

0 tak

0 nie

8. Czy w okresie ostatnich 14 dni był(a) Pan(i)¹ szczepiony(-a)? _____

0 tak

0 nie

9. Czy otrzymał(a) już Pan(i)¹ jedno szczepienie przeciwko COVID-19?

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, proszę wskazać kiedy to miało miejsce i za pomocą jakiej szczepionki: Data:
Szczepionka:

(Proszę do szczepienia zabrać ze sobą swoje świadectwo szczepienia lub inne potwierdzenie szczepienia)

¹ Gdy jest to wymagane, odpowiedzi udziela przedstawiciel prawny

Deklaracja zgody na szczepienie ochronne szczepionką mRNA przeciwko chorobie COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

Imię i nazwisko osoby szczepionej:

Data urodzenia:

Adres:

Jeżeli osoba, która ma zostać zaszczepiona, nie jest w stanie wyrazić zgody, zgodę na szczepienie lub odmowę szczepienia wyraża przedstawiciel prawny. W takim przypadku prosimy również o podanie nazwiska i danych kontaktowych przedstawiciela prawnego:

Nazwisko, imię:

Nr telefonu:

Adres e-mail:

Zapoznałem(-am) się z treścią arkusza informacyjnego i miałem(-am) okazję odbyć wyczerpującą rozmowę z lekarzem zlecającym/wykonyjącym 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 w przypadku,

Podpis lekarza

gdy osoba, która ma być zaszczepiona, nie ma zdolności do wyrażenia zgody, podpis przedstawiciela prawnego (osoba uprawniona do opieki, pełnomocnik ds. medycznych lub opiekun)