

## INFORMATIVNI LIST ZA PRIMATELJE I NJEGOVATELJE

### ODOBRENJE ZA HITNO KORIŠTENJE (EUA) PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKCINE ZA SPRJEČAVANJE KORONAVIRUSNE BOLESTI 2019 (COVID-19) KOD OSOBA STARIJIH OD 16 GODINA

Nudi vam se Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcina za sprečavanje koronavirusne bolesti 2019 (COVID-19) uzrokovane SARS-CoV-2. Ovaj informativni list sadrži informacije koje će vam pomoći da shvatite rizike i koristi Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcine, koju ćete možda dobiti jer trenutno postoji pandemija COVID-19.

Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcina može spriječiti da dobijete COVID-19. Ne postoji vakcina koju je odobrila američka Uprava za hranu i lijekove (FDA) za sprečavanje COVID-19.

Pročitajte ovaj informativni list za informacije o Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcini. Obratite se dobavljaču vakcine ako imate pitanja. Vaš je izbor da li ćete primiti Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcinu.

Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcina se daje u mišić serijski u 2 doze u razmaku od 3 sedmice.

Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcina možda neće zaštititi sve.

Ovaj informativni list je možda ažuriran. Za najnoviji informativni list, posjetite [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

#### ŠTA TREBATE ZNATI PRIJE NEGO PRIMITE OVU VAKCINU?

##### ŠTA JE COVID-19?

Bolest COVID-19 uzrokuje koronavirus koji se naziva SARS-CoV-2. Ova vrsta koronavirusa nije viđena ranije. COVID-19 možete dobiti kontaktom sa drugom osobom koja ima virus. To je pretežno respiratorna bolest koja može da zahvati i druge organe. Osobe koje su imale COVID-19 su pokazale širok spektar simptoma, u rasponu od blagih simptoma do teške bolesti. Simptomi se mogu pojaviti 2 do 14 dana nakon izlaganja virusu. Simptomi mogu uključivati: temperaturu ili hladnoću; kašalj; otežano disanje; umor; bolovi u mišićima ili tijelu; glavobolja; novi gubitak okusa ili mirisa; Upala grla; zagušenja ili curenje iz nosa; mučnina ili povraćanje; dijareja.

##### ŠTA JE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKCINA?

Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcina je neodobrena vakcina koja može spriječiti COVID-19. Ne postoji vakcina koje je odobrila FDA za sprečavanje COVID-19.

FDA je odobrila hitno korištenje Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcine za sprečavanje COVID-19 kod osoba starijih od 16 godina odobrenjem za hitno korištenje (EUA).

Za više informacija o EUA, pogledajte odjeljak “Šta je odobrenje za hitno korištenje (EUA)?” na kraju ovog informativnog lista.

### **ŠTA BI TREBALO DA SPOMENETE VAŠEM PRUŽATELJU USLUGA VAKCINACIJE PRIJE NEGO ŠTO PRIMITE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKCINU?**

**Pružatelju usluga vakcinacije recite sve o vašim medicinskim stanjima i da li:**

- imate alergije
- imate temperaturu
- imate poremećaj krvarenja ili ste na razrjeđivaču krvi
- ste imunološki oslabljeni ili ste na lijeku koji utiče na vaš imunološki sistem
- ste trudni ili planirate zatrudnjeti
- dojite
- ste primili još jednu vakcinu protiv COVID-19

### **KO BI TREBAO PRIMITI PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKCINU?**

FDA je odobrila hitno korištenje Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcine kod osoba starijih od 16 godina.

### **KO NE BI TREBAO PRIMITI PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKCINU?**

Ne biste trebali primiti Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcinu ako ste:

- imali ozbiljnu alergijsku reakciju nakon prethodne doze ove vakcine
- imali ozbiljnu alergijsku reakciju na bilo koji sastojak ove vakcine

### **KOJI SU SASTOJCI THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKCINE?**

Pfizer BioNTech COVID-19 vakcina uključuje sljedeće sastojke: mRNA, lipide ((4-hidroksibutil)azandiil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat), 2 [(polietilen glikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin i holesterol), kalijum hlorid, monobazni kalijum fosfat, natrijum hlorid, dvobazni natrijum fosfat dihidrat i saharozu.

### **KAKO SE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKCINA DAJE?**

Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcinu ćete primiti kao injekciju u mišić.

Serijski Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcine se sastoji u 2 doze i daje se u razmaku od 3 sedmice.

Ako primite jednu dozu Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcine, trebali biste dobiti drugu dozu iste vakcine 3 sedmice nakon toga kako biste dovršili seriju vakcinacije.

### **DA LI JE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKCINA KORIŠTENA RANIJE?**

Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcina je neodobrena vakcina. U kliničkim ispitivanjima, oko 20.000 osoba starijih od 16 godina je primilo najmanje 1 cjepiva Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcine.

### **KOJE SU KORISTI PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKCINE?**

U trenutnom kliničkom ispitivanju se pokazalo da Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcina sprječava

Revidirano: Decembar 2020. godine

Pfizer COVID-19 Vaccine Fact Sheet for Recipients and Caregivers 12/17/2020 via MasterWord in Bosnian

Page 2 of 6

COVID-19 nakon 2 doze u razmaku od 3 sedmice. Trajanje zaštite od COVID-19 je trenutno nepoznato.

### **KOJI RIZICI MOGU NASTATI ZBOG PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKCINE?**

Zabilježene nuspojave na Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcinu uključuju:

- bol na mjestu injekcije
- umor
- glavobolja
- bolovi u mišićima
- hladnoća
- bol u zglobovima
- temperatura
- oticanje mjesta injekcije
- crvenilo na mjestu injekcije
- mučnina
- loš osjećaj
- otečeni limfni čvorovi (limfadenopatija)

Postoji mala vjerovatnost da bi Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcina mogla da izazove ozbiljnu alergijsku reakciju. Ozbiljna alergijska reakcija bi se obično pojavila u roku od nekoliko minuta do jednog sata nakon primanja doze Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcine. Znakovi ozbiljne alergijske reakcije mogu da uključuju:

- Otežano disanje
- Oticanje lica i grla
- Ubrzan rad srca
- Ozbiljan osip po cijelom tijelu
- Vrtoglavicu i slabost

Ovo možda nisu sve moguće nuspojave Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcine. Mogu se pojaviti ozbiljne i neočekivane nuspojave. Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcina se i dalje proučava u kliničkim ispitivanjima.

### **ŠTA BI TREBALO DA UČINIM U VEZI SA NUSPOJAVAMA?**

Ako osjetite ozbiljnu alergijsku reakciju, pozovite 122 ili idite u najbližu bolnicu.

Pozovite pružatelja usluge vakcinacije ili svog zdravstvenog radnika ako imate bilo kakve nuspojave koje vas muče ili ne prestaju.

Prijavite nuspojave vakcine **FDA/CDC sistemu za prijavljivanje neželjenih dejstava vakcine (VAERS)**. Besplatni broj VAERS-a je 1-800-822-7967 ili ga prijavite na mreži na <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Uključite "EUA Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcine" u prvi red okvira br. 18 na informacionom listu.

Pored toga, možete prijaviti nuspojave kompaniji Pfizer Inc. na dolje navedene kontakt podatke.

Web stranica	Broj faksa	Broj telefona
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

**ŠTA ĆE SE DOGODITI AKO ODLUČIM DA NE PRIMIM PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKCINU?**

Vaš je izbor da li ćete primiti Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcinu ili ne. Ako odlučite da je ne primite, to neće promijeniti vašu standardnu medicinsku njegu.

**DA LI SU DOSTUPNI OSTALI IZBORI ZA SPRJEČAVANJE COVID-19 OSIM PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKCINE?**

Trenutno ne postoji odobrena alternativna vakcina za sprječavanje COVID-19. FDA može odobriti hitno korištenje drugih vakcina kako bi se spriječio COVID-19.

**MOGU LI DA PRIMAM PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKCINU PORED OSTALIH VAKCINA?**

Nema podataka o upotrebi Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcine sa drugim vakcinama.

**ŠTA SE DOGAĐA AKO SAM TRUDNA ILI AKO DOJIM?**

Ako ste trudni ili dojite, razgovarajte o mogućnostima sa svojim pružateljem zdravstvene zaštite.

**DA LI ĆE MI PFIZER-BIONTECH COVID-19 VAKCINA PRENIJETI COVID-19?**

Ne. Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcina ne sadrži SARS-CoV-2 i ne može vam prenijeti COVID-19.


**ČUVAJTE SVOJU KARTICU ZA VAKINACIJU**

Kada dobijete prvu dozu, dobićete karticu za vakcinaciju koja će vam pokazati kada se trebate vratiti po drugu dozu Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcine. Ne zaboravite ponijeti karticu kada se vratite.

## DODATNE INFORMACIJE

Ako imate pitanja, posjetite web stranicu ili nazovite telefonski broj naveden u nastavku.

Da biste pristupili najnovijim informativnim tablicama, skenirajte QR kod naveden u nastavku.

Globalna web stranica	Broj telefona
<a href="http://www.cvdvac cine.com">www.cvdvac cine.com</a> 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

## KAKO MOGU SAZNATI VIŠE?

- Pitajte pružatelja usluge vakcinacije.
- Posjetite CDC na <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Posjetite FDA na <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Obratite se lokalnom ili državnom odjelu za javno zdravlje.

## GDJE ĆE SE MOJI PODACI O VAKCINACIJI ZAPISATI?

Pružatelj usluge vakcinacije može uključiti vaše podatke o vakcinaciji u imunizacijski informativni sistem (IIS) vaše države / lokalne jurisdikcije ili neki drugi određeni sistem. Ovo će osigurati da primite istu vakcinu kada se vratite po drugu dozu. Za više informacija o IIS-ima posjetite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

## KAKAV JE PROGRAM PROTIVMJERA ZA NADOKNADU USLIJED POVREDE?

Program protivmjera za nadoknadu uslijed povrede (CICP) je savezni program koji može pomoći u plaćanju troškova medicinske njege i drugih specifičnih troškova određenih ljudi koji su ozbiljno povrijeđeni određenim lijekovima ili vakcinama, uključujući ovu vakcinu. Uopšteno, mora se podnijeti zahtjev CICP-u u roku od jedne (1) godine od datuma primanja vakcine. Da biste saznali više o ovom programu, posjetite [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) ili pozovite 1-855-266-2427.

## ŠTA JE ODOBRENJE ZA HITNO KORIŠTENJE (EUA)?

Američka Uprava za hranu i lijekove je stavila na raspolaganje Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcinu u okviru mehanizma za hitni pristup koji se naziva EUA. Deklaracija ministra za zdravstvo i socijalne usluge (HHS) podržava EUA tako da postoje okolnosti koje opravdavaju hitno korištenje lijekova i bioloških proizvoda za vrijeme pandemije COVID-19.

Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcina nije prošla istu vrstu pregleda kao proizvod koji je odobrila FDA ili očišćeni proizvod. FDA može da izda EUA kada su ispunjeni određeni kriterijumi, što uključuje da ne postoje odgovarajuće, odobrene, dostupne alternative. Pored toga, odluka FDA se temelji na ukupnom broju dostupnih naučnih dokaza koji pokazuju da proizvod može biti efikasan u

Revidirano: Decembar 2020. godine

Pfizer COVID-19 Vaccine Fact Sheet for Recipients and Caregivers 12/17/2020 via MasterWord in Bosnian

Page 5 of 6

sprječavanju COVID-19 tokom pandemije COVID-19 i da su poznate i potencijalne koristi proizvoda veće od poznatih i potencijalnih rizika proizvoda. Svi ovi kriterijumi moraju da budu zadovoljeni kako bi se proizvod mogao koristiti u liječenju pacijenata tokom pandemije COVID-19.

EUA za Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcinu je na snazi za vrijeme trajanja COVID-19 EUA deklaracije koja opravdava hitno korištenje ovih proizvoda, osim ako nije ukinuta ili opozvana (nakon čega se proizvodi više ne smiju koristiti).



Proizvođač  
Pfizer Inc., Njujork, NY 10017

**BIONTECH**

Proizvedeno za  
BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Majnc, Njemačka

LAB-1451-0.7

Revidirano: Decembar 2020. godine



Skenirajte kako biste potvrdili da je ovaj informativni list dostavljen primatelju vakcine za elektronske medicinske kartone / informacione sisteme imunizacije.

Datum barkoda: 12/2020