



SPG ZOZ w Nadarzynie

SZCZEPIONKA Comirnaty PRZECIW COVID-19.

Informacje dla pacjentów



Szanowni Państwo,

obserwując zainteresowanie szczepieniami przeciw Covid -19 chcemy udostępnić oficjalną treść ulotki o szczepionce przeznaczonej dla pacjentów, aby ograniczyć pojawiające się komentarze i opinie często oparte na niewiedzy lub zwyczajnych plotkach. Wspólnie z Samorządem Gminy Nadarzyn uważamy, że tylko pełna i zrozumiała dla pacjenta informacja oparta na charakterystyce produktu leczniczego dołączonego do szczepionki, pozwoli uzyskać zainteresowanym odpowiedź na większość pytań zadawanych w gabinecie lekarskim.

Jako lekarz proponuję Państwu poświęcić kilka minut na uważne przeczytanie oficjalnych informacji o szczepionce. Chcemy, aby nasi pacjenci czuli się bezpieczni, posiadali udokumentowaną wiedzę, która w sposób obiektywny pomoże podjąć decyzję o zaszczepieniu. Jako placówka medyczna zgłosiliśmy do NFZ dwa punkty wykonywania szczepień, które zostały już potwierdzone na mapie punktów szczepień: Nadarzyn i Młochów. Na dzień dzisiejszy czekamy na informacje i wytyczne z Ministerstwa Zdrowia w sprawie uruchomienia zapisów, organizacji i daty rozpoczęcia szczepień.

*Jako służba zdrowia Gminy Nadarzyn jesteśmy przygotowani!
– dyr. Adam Chusteki, SPG ZOZ w Nadarzynie*

1. Co to jest szczepionka Comirnaty i w jakim celu się ją stosuje?

Comirnaty jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2, podaje się ją osobom dorosłym i młodzieży od 16 r.ż. (nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 lat). Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19. Szczepionka Comirnaty nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, dlatego podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty:

Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty?

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z innych składników tego leku (wymienione w punkcie 5)

Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu szczepionki Comirnaty w przeszłości;
- pacjent kiedykolwiek zemdlał po podaniu wstrzyknięcia z użyciem igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, cykl 2 dawek szczepionki Comirnaty może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które go otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

Szczepionka Comirnaty a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, albo przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed otrzymaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

UWAGA!

**PACJENT NA SZCZEPIENIE MUSI PRZYJŚĆ Z WYPEŁNIONYM KWESTIONARIUSZEM SZCZEPIENIA
do pobrania na stronie: www.zoznadarzyn.pl oraz w PRZYCHODNI**

3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty?

Szczepionkę Comirnaty podaje się po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie 0,3 ml do mięśnia górnej części ramienia. Pacjent otrzyma 2 wstrzyknięcia podawane w odstępie co najmniej 21 dni. Po pierwszej dawce szczepionki Comirnaty, pacjent powinien otrzymać drugą dawkę tej samej szczepionki po upływie 21 dni, aby ukończyć cykl szczepienia. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane: (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- w miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk,
- zmęczenie,
- ból głowy,
- ból mięśni,
- ból stawów,
- dreszcze, gorączka.

Częste działania niepożądane: (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia,
- nudności.

Niezbyt częste działania niepożądane: (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- powiększone węzły chłonne,
- złe samopoczucie,
- ból kończyny,
- bezsenność
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadkie działania niepożądane: (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób)

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzowego.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężka reakcja alergiczna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” oraz podać numer serii/Lot, jeśli jest dostępny.

Bezpośrednio działania niepożądane można zgłosić do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w Warszawie:

www.smz.ezdrowie.gov.pl, tel. +48 22 49 21 301. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Co zawiera lek Comirnaty?

- Substancją czynną leku jest szczepionka mRNA przeciw COVID-19. Po rozcieńczeniu fiolka zawiera 5 dawek po 0,3 ml z 30 mikrogramami mRNA każda.
- Pozostałe składniki to: ((4-hydroksybutylo)azanediyl)bis(heksano-6,1-diyl)bis(2-dekanian heksylu) (ALC-0315), 2-[[[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159), 1,2-distearoil-3-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC), cholesterol, potasu chlorek, potasu diwodorofosforan – sodu chlorek, disodu fosforan dwuwodny – sacharoza, woda do wstrzykiwań

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku. Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności informacje zostaną zaktualizowane.



Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.

URL: www.comirnatyglobal.com

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

PRAKTYCZNE WSKAZÓWKI PRZED SZCZEPIENIEM:

1. Uruchomienie rejestracji na szczepienia po komunikacie wydanym przez MZ (rejestracja przez IKP, poprzez Infolinię 989 lub 22 62 62 989, w przychodni).
2. Wypełnienie Kwestionariusza wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem (do pobrania na stronie www.zoznadarzyn.pl lub w przychodni).
4. Na szczepienie należy przyjść z wypełnionym Kwestionariuszem szczepień w luźnym ubraniu z łatwym dostępem do ramienia.
5. Po podaniu szczepienia należy pozostać co najmniej 15 min. na obserwacji.

UWAGA!

PACJENT NA SZCZEPIENIE MUSI PRZYJŚĆ Z WYPEŁNIONYM KWESTIONARIUSZEM SZCZEPIENIA do pobrania na stronie: www.zoznadarzyn.pl oraz w PRZYCHODNI