

DOKUMENT O ČINJENICAMA ZA PRIMAOCE I NJEGOVATELJE DOZVOLA ZA HITNU UPOTREBU (EMERGENCY USE AUTHORIZATION - EUA) VAKCINE MODERNA COVID-19 VACCINE PROTIV BOLESTI COVID-19 ZA SPRJEČAVANJE BOLESTI KORONA VIRUSA 2019 (COVID-19) KOD OSOBA STARIH 18 GODINA I VIŠE

Nudi Vam se vakcina Moderna COVID-19 za sprječavanje bolesti korona virus 2019 (COVID-19) koju uzrokuje SARS-CoV-2. Informativni list sadrži informacije kako biste lakše razumjeli rizike i koristi od vakcine Moderna COVID-19 koju ćete možda primiti zbog pandemije COVID-19.

Vakcina Moderna COVID-19 Vaccine je vakcina i može da vas zaštiti od bolesti COVID-19. Ne postoji dostupan lijek kojeg je američka Uprava za hranu i lijekove (U.S. Food and Drug Administration - FDA) odabrala vakcine za sprječavanje bolesti COVID-19.

Pročitajte ovaj informativni list za informacije o vakcini Moderna COVID-19 Vaccine. Razgovarajte sa svojim pružaocem vakcine, ako imate pitanja. Vaš je izbor da li ćete primiti vakcinu Moderna COVID-19 Vaccine.

Vakcina Moderna COVID-19 Vaccine se daje u seriji od 2 doze, u razmaku od 1 mjeseca, u mišić.

Vakcina Moderna COVID-19 Vaccine možda neće zaštititi svakoga.

Informativni list se može ažurirati. Za najnoviji informativni list molimo pogledajte www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

ŠTA TREBATE ZNATI PRIJE NEGO DOBIJETE OVU VAKCINU

ŠTA JE TO COVID-19?

Bolest COVID-19 uzrokovana je korona virusom pod nazivom SARS-CoV-2. Ova vrsta korona virusa ranije nije viđena. Bolest COVID-19 možete dobiti putem kontakta sa drugom osobom koja ima virus. To je predominantno respiratorna bolest koja može uticati na druge organe. Ljudi sa virusom COVID19 imaju širok spektar prijavljenih simptoma, od blagih simptoma do ozbiljne bolesti. Simptomi se mogu pojaviti 2 do 4 dana od izlaganja virusu. Simptomi mogu uključivati: temperaturu ili groznicu; kašalj; kratkoću daha; umor; bolove u mišićima; glavobolju; gubitak čula ukusa ili mirisa; grlobolju, začepljenje ili curenje nosa; mučninu ili povraćanje; dijareju.

KAKVA JE VAKCINA MODERNA COVID-19 VACCINE?

Vakcina Moderna COVID-19 Vaccine je neodobrena vakcina i može da vas zaštiti od bolesti COVID-19. Ne postoji dostupan lijek kojeg je američka Uprava za hranu i lijekove (U.S. Food and Drug Administration - FDA) odabrala vakcine za sprječavanje bolesti COVID-19.

FDA je dozvolila hitnu upotrebu vakcine Moderna COVID-19 Vaccine za zaštitu od virusa COVID-19 kod pojedinaca starih 18 godina i više pod dozvolom za hitno korištenje (Emergency Use Authorization - EUA).

Revised: 12/2020

Za više informacija o dozvoli EUA, vidi dio „Šta je to Dozvola za upotrebu u hitnim slučajevima (Emergency Use Authorization (EUA))?“ na kraju ovog informativnog lista.

ŠTA BISTE TREBALI SPOMENUTI SVOM PRUŽATELJU VAKCINACIJE PRIJE NEGO DOBIJETE VAKCINU MODERNA COVID-19 VACCINE?

Svom pružaocu vakcine recite sve o svom zdravstvenom stanju, uključujući sljedeće:

- bilo kakve alergije
- visoku temperaturu
- da imate poremećaj krvarenja ili da ste na razrjeđivaču krvi
- da ste imunološki kompromitovani ili koristite lijekove koji utiču na vaš imunološki sistem
- trudni ste ili planirate trudnoću
- dojite
- da ste primili drugu vakcinu protiv bolesti COVID-19

KO BI TREBAO DOBITI VAKCINU MODERNA COVID-19 VACCINE?

FDA je dozvolila hitnu upotrebu vakcine Moderna COVID-19 Vaccine kod pojedinaca starih 18 godina i više.

KO NE BI TREBAO DOBITI VAKCINU MODERNA COVID-19 VACCINE?

Ne biste trebali dobiti vakcinu Moderna COVID-19 Vaccine ako:

- ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju nakon prve doze vakcine
- ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju na bilo koji sastojak vakcine

KOJI SU SASTAJCI U VAKCINI MODERNA COVID-19 VACCINE?

Vakcina Moderna COVID-19 Vaccine uključuje sljedeće sastojke: glasnička ribonukleinska kiselina (mRNA), lipidi (SM-102, polyeten glikol [PEG] 2000 dimiristoil glicerol [DMG], holesterola i 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin [DSPC]), trometamin, trometamin hidrohlorid, sirćetna kiselina, natrijev acetat i saharoza.

KAKO SE DAJE VAKCINA MODERNA COVID-19 VACCINE?

Vakcina Moderna COVID-19 Vaccine će se dati vama kao injekcija u mišić.

Seriya vakcinacija vakcinom Moderna COVID-19 Vaccine uključuje 2 doze date u razmaku od 1 mjeseca.

Ako primite jednu dozu vakcine Moderna COVID-19 Vaccine, trebate primiti drugu dozu ove iste vakcine 1 mjesec kasnije da bi serija vakcina bila potpuna.

DA LI JE VAKCINA MODERNA COVID-19 VACCINE BILA KORIŠTENA RANIJE?

Vakcina Moderna COVID-19 Vaccine je neodobrena vakcina. Tokom kliničkih ispitivanja, oko 15,400 pojedinaca starih 18 godina i više primilo je bar 1 dozu vakcine Moderna COVID-19 Vaccine.

KOJE SU KORISTI VAKCINE MODERNA COVID-19 VACCINE?

Tokom kliničkog ispitivanja koje i dalje traje, pokazalo se da vakcina Moderna COVID-19 Vaccine sprječava bolest COVID-19 nakon 2 doze date u razmaku od jednog mjeseca. Trajanje

zaštite od bolesti COVID-19 trenutno je nepoznato.

KOJI SU RIZICI OD VAKCINE MODERNA COVID-19 VACCINE?

Nuspojave koje su prijavljene s vakcinom Moderna COVID-19 Vaccine uključuju:

- Reakcije na mjestu injekcije: bol, osjetljivost i otok limfnih čvorova u istoj ruci koja je ubodena, otok (tvrdoća) i crvenilo.
- Opšte nuspojave: umor, glavobolja, bol u mišićima, bol u zglobovima, groznica, mučnina i povraćanje, te temperatura.

Postoji mala mogućnost da vakcina Moderna COVID-19 Vaccine može da uzrokuje ozbiljnu alergijsku reakciju. Ozbiljna alergijska reakcija se najčešće dešava pet do šezdeset minuta nakon primanja doze vakcine Moderna COVID-19 Vaccine. Iz ovog razloga, vaš pružaoc vakcine može od vas tražiti da ostanete na mjestu gdje ste primili vakcinu radi nadzora nakon vakcinacije. Znakovi ozbiljne alergijske reakcije mogu uključivati:

- Teškoće u disanju
- Oticanje lica i grla
- Brzo lupanje srca
- Težak osip preko cijelog tijela
- Vrtoglavicu i slabost

Ovo možda nisu sve moguće nuspojave vakcine Moderna COVID-19 Vaccine. Moguće su ozbiljne i neočekivane nuspojave. Vakcina Moderna COVID-19 Vaccine se i dalje izučava u kliničkim studijama.

ŠTA DA RADIM U SLUČAJU NUSPOJAVA?

Ako iskusite ozbiljne alergijske reakcije, pozovite 9-1-1 ili idite u najbližu bolnicu.

Pozovite pružaoca vakcine ili ljekara ako imate bilo kakvih nuspojava koje vam smetaju ili ne prolaze.

Nuspojave vakcine prijavite u sistem za prijavu nuspojava vakcine **FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**. Besplatan broj za VEARS je 1-800-822-7967 ili prijavite putem interneta na <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Molimo uključite „Moderna COVID-19 Vaccine EUA“ u prvi red okvira #18 formulara za izvještavanje.

Pored toga, nuspojave možete prijaviti ModernaTX, Inc. na 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Može vam se ponuditi i opcija da se upišete u **v-safe**. **V-safe** je novi volonterski alat baziran na pametnom telefonu koji koristi tekstualne poruke i internet ankete za provjeru kod ljudi koji su vakcinisani radi identificiranja potencijalnih nuspojava nakon vakcinacije protiv bolesti COVID-19. **V-safe** postavlja pitanja koja mogu pomoći CDC-u da nadzire sigurnost vakcina protiv bolesti COVID-19. **V-safe**, takođe, daje podsjetnike na drugu dozu ako je potrebno i telefonsko praćenje uživo CDC-om ako učesnici prijave značajan uticaj na zdravlje nakon vakcinacije protiv bolesti COVID-19. Za više informacija o tome kako se prijaviti, posjetite: www.cdc.gov/vsafe.

Revised: 12/2020

ŠTA AKO ODLUČIM DA NE PRIMIM VAKCINU MODERNA COVID-19 VACCINE?

Vaš je izbor da li ćete ili nećete primiti vakcinu Moderna COVID-19 Vaccine. Ako odlučite da je ne primite to neće promijeniti vaše standardno liječenje.

JESU LI DRUGI IZBORI DOSTUPNI ZA SPRJEČAVANJE BOLESTI COVID-19 PORED VAKCINE MODERNA COVID-19 VACCINE?

Trenutno, nema alternativne vakcine odobrene od strane FDA dostupne za sprječavanje bolesti COVID-19. Druge vakcine za sprječavanje bolesti COVID-19 mogu biti dostupne u okviru dozvole za hitno korištenje.

MOGU LI PRIMITI VAKCINU MODERNA COVID-19 VACCINE S DRUGIM VAKCINAMA?

Nema informacija o upotrebi vakcine Moderna COVID-19 Vaccine s drugim vakcinama.

ŠTA AKO SAM TRUDNA ILI DOJIM?

Ako ste trudni ili dojite, o svojim opcijama razgovarajte sa svojim ljekarom.

HOĆU LI OD VAKCINE MODERNA COVID-19 VACCINE DOBITI BOLEST COVID-19?

Ne. Vakcina Moderna COVID-19 Vaccine ne sadrži SARS-CoV-2 i od nje ne možete oboljeti od bolesti COVID-19.


ZADRŽITE SVOJU VAKCINACIJSKU KARTICU

Kada primite svoju prvu dozu, dobićete vakcinacijsku karticu na kojoj će pisati kada da se vratite na drugu dozu vakcine Moderna COVID-19 Vaccine. Ne zaboravite ponijeti svoju karticu kad se vratite.

DODATNE INFORMACIJE

Ako imate pitanja, posjetite internet stranicu ili pozovite broj telefona koji je dat ispod.

Za pristup najnovijim informativnim listovima, molimo skenirajte dolje dati QR kod.

Internet stranica vakcine Moderna COVID-19	Broj telefona
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

KAKO MOGU SAZNATI VIŠE?

- Pitajte pružaoca vakcine
- 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>
- Kontaktirajte svoj državni odjel ili lokalni odjel za javno zdravlje.

GDJE ĆE SE ZABILJEŽITI MOJE INFORMACIJE O VAKCINACIJI?

Pružaoč vakcinacije može uključiti vaše informacije o vakcinaciji u vašem državnom/lokalnom informacionom sistemu o imunizaciji u jurisdikciji (Immunization Information System - IIS) ili drugom naznačenom sistemu. Ovo će osigurati da primite istu vakcinu kada se vratite po drugu dozu. Za više informacija o IIS-ovima posjetite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ŠTA JE TO PROGRAM NADOKNADE ZA POVREDE TOKOM PROTUMJERA?

Program nadoknade za povrede tokom protumjera (Countermeasures Injury Compensation Program - CICIP) je federalni program koji može pomoći u plaćanju troškova zdravstvene njege i drugih specifičnih troškova nekih ljudi koji su ozbiljno povrijeđeni nekim lijekovima ili vakcinama, uključujući i ovu vakcinu. Uopšteno, potraživanje se mora poslati CICIP-u u roku od jedne (1) godine od datuma prijema vakcine. Kako biste saznali više o ovom programu posjetite www.hrsa.gov/cicp/ ili pozovite 1-855-266-2427.

ŠTA JE TO DOZVOLA ZA UPOTREBU U HITNIM SLUČAJEVIMA (EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA))?

FDA SAD-a učinila je vakcinu Moderna COVID-19 dostupnom pod mehanizmom za hitni pristup nazvanim EUA. EUA je podržana deklaracijom Ministarstva zdravstva (Secretary of Health and Human Service - HHS) da postoje okolnosti koje opravdavaju hitnu upotrebu lijekova i bioloških proizvoda tokom pandemije bolesti COVID-19.

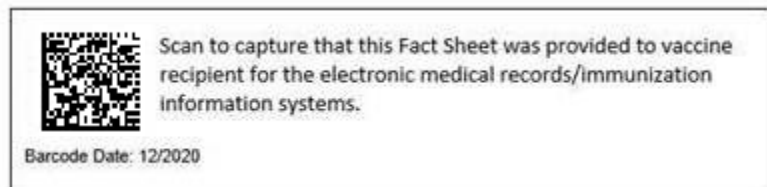
Vakcina Moderna COVID-19 Vaccine nije prošla istu vrstu pregleda kao proizvod odobren ili opravdan od strane FDA. FDA može izdati EUA kada se ispune određeni kriteriji, što uključuju da nema odgovarajućih, odobrenih niti dostupnih alternativa. Pored toga, odluka FDA se zasniva na ukupnosti dostupnih naučnih dokaza koji pokazuju da proizvod može biti efektivan za sprječavanje bolesti COVID-19 tokom pandemije bolesti COVID-19 i da poznate i moguće koristi proizvoda prevazilaze poznate i moguće rizike proizvoda. Svi ovi kriteriji moraju se ispuniti kako bi se lijek koristio tokom pandemije bolesti COVID-19.

EUA za vakcinu Moderna COVID-19 Vaccine će važiti dok traje deklaracija COVID-19 EUA koja opravdava hitnu upotrebu ovih proizvoda, osim ako se ne završi ili povuče (nakon čega se proizvod ne smije koristiti).

©2020 ModernaTX, Inc. Sva prava zadržana.

Patent(i): www.modernatx.com/patents

Revidirano: 12/2020



Revised: 12/2020