

## INFORMATIVNI LIST ZA PRIMAOCE I NJEGOVATELJE

### **DOZVOLA ZA HITNU UPOTREBU (EMERGENCY USE AUTHORIZATION - EUA) VAKCINE PFIZER-BIONTECH PROTIV BOLESTI COVID-19 ZA SPRJEČAVANJE BOLESTI KORONA VIRUSA 2019 (COVID-19) KOD OSOBA STARIH 16 GODINA I VIŠE**

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

Vakcina Pfizer-BioNTech 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 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Ako imate pitanja, porazgovarajte sa svojim pružaocem vakcine. Vaš je izbor da li ćete primiti vakcinu Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

Vakcina Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine se daje u seriji od 2 doze, u razmaku od 3 sedmice, u mišić.

Vakcina Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine možda neće zaštititi svakoga.

Informativni list se može ažurirati. Za najnoviji informativni list molimo pogledajte [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

#### **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 s drugom osobom koja ima virus. To je predominantno respiratorna bolest koja može uticati na druge organe. Ljudi s virusom COVID-19 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?**

Vakcina Pfizer-BioNTech 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 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine za zaštitu od virusa COVID-19 kod pojedinaca starih 16 godina i više pod dozvolom za hitno korištenje (Emergency Use Authorization - EUA).

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 PFIZER-BIONTECH 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?**

FDA je dozvolila hitnu upotrebu vakcine Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine kod pojedinaca starih 16 godina i više.

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

Ne biste trebali dobiti vakcinu Pfizer-BioNTech 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?**

Vakcina Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine 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 kolesterol), kalijev hlorid, monobazni kalijev fosfat, natrijev hlorid, dvobazni natrijev fosfat dihidrat i saharozu.

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

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

Serijska vakcinacija vakcinom Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine uključuje 2 doze date u razmaku od 3 sedmice.

Ako primite jednu dozu vakcine Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, trebate primiti drugu dozu ove iste vakcine 3 sedmice kasnije da bi serija vakcina bila potpuna.

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

Vakcina Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine je neodobrena vakcina. Tokom kliničkih ispitivanja, oko 20,000 pojedinaca starih 16 godina i više primilo je bar 1 dozu vakcine Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

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

Tokom kliničkog ispitivanja koje i dalje traje, pokazalo se da vakcina Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine sprječava bolest COVID-19 nakon 2 doze date u razmaku od 3 sedmice. Trajanje zaštite od bolesti COVID-19 trenutno je nepoznato.

### **KOJI SU RIZICI OD VAKCINE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?**

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

- bol na mjestu injekcije
- umor
- glavobolju
- bol u mišićima
- groznicu
- bol u zglobovima
- temperaturu
- otok na mjestu injekcije
- crvenilo na mjestu injekcije
- mučninu

- loš osjećaj
- otekline limfne čvorove (limfadenopatiju)

Postoji mala mogućnost da vakcina Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine može da uzrokuje ozbiljnu alergijsku reakciju. Ozbiljna alergijska reakcija se najčešće dešava pet do šezdeset minuta nakon primanja doze vakcine Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. 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 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Moguće su ozbiljne i neočekivane nuspojave. Vakcina Pfizer-BioNTech 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 sustav za prijavu nuspojava vakcine **FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)**. Besplatan broj za VAERS je 1-800-822-7967 ili prijavite putem interneta na <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Molimo uključite „Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA“ u prvi red okvira #18 formulara za izvještavanje.

Pored toga, nuspojave možete prijaviti Pfizer Inc. na kontakt informacije date ispod.

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

### ŠTA AKO ODLUČIM DA NE PRIMIM VAKCINU PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

Vaš je izbor da li ćete ili nećete primiti vakcinu Pfizer-BioNTech 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

Trenutno, nema odobrene alternativne vakcine dostupne za sprječavanje bolesti COVID-19. FDA može dozvoliti hitnu upotrebu drugih vakcina za sprječavanje bolesti COVID-19.

### MOGU LI PRIMITI VAKCINU PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE S DRUGIM VAKCINAMA?

Nema informacija o upotrebi vakcine Pfizer-BioNTech 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 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE DOBITI BOLEST COVID-19?

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


## ZADRŽITE SVOJU VAKCINACIJSKU KARTICU

Kada dobijete svoju prvu dozu, dobićete vakcinacijsku karticu na kojoj će pisati kada da se vratite na drugu dozu vaccine Pfizer-BioNTech 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.

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

## KAKO MOGU SAZNATI VIŠE?

- Potajte pružaoca vaccine.
- 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 lokalni odjel ilio državni odjel za javno zdravlje.

## GDJE ĆE SE ZABILJEŽITI MOJE INFORMACIJE O VAKCINACIJI?

Pružaoč vaccine 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 - CICP) 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 CICP-u u roku od jedne (1) godine od datuma prijema vaccine. Kako biste saznali više o ovom programu posjetite [www.hrsa.gov/cicp/](http://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 je učinila dostupnom vakcinu Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine pod mehanizmom za hitni pristup pod nazivom 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 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine nije prošla istu vrstu pregleda kao proizvod odobren ili opravdan od strane FDA. FDA može izdati EUA kada su neki kriteriji ispunjeni što uključuje da nema odgovarajućih, odobrenih, 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 za liječenje pacijenata tokom pandemije bolesti COVID-19.

EUA za vakcinu Pfizer-BioNTech 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).



Proizvedeno od strane  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

Proizvedeno za  
BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

Revised: Decembar 2020



Scan to capture that this Fact Sheet was provided to vaccine recipient for the electronic medical records/immunization information systems.

Barcode Date: 12/2020