

Prevod Informatora za vakcinisana lica i njihove staratelje koji je odobren u Sjedinjenim Američkim Državama od strane FDA u okviru dozvole za hitnu upotrebu leka (*Emergency Use Authorization - EUA*) Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine za potrebe uvoza i primene ove vakcine u Republici Srbiji na osnovu uvozne dozvole broj 515-07-20759-20-001 od 17.12.2020. godine.

Za prevod i sadržaj ovog Informatora odgovoran je Pfizer SRB d.o.o.

U okviru ovog prevoda navedene su određene napomene za Republiku Srbiju (uokvirene, sa navodom „Napomene RS“)

Za sve dodatne informacije možete se obratiti kompaniji Pfizer SRB d.o.o.

<p>Pfizer SRB d.o.o. Trešnjinog cveta 1/VI, 11070 Beograd, Tel: 011/363 00 00</p>	<p>Medicinska pitanja: Telefon: 011/363 00 65 e-mail: MedInfoSerbia@pfizer.com</p> <p>Prijavljivanje neželjenih događaja: Telefon: 011/363 00 28 Fax: 011/363 00 26 e-mail: SRB.AEReporting@pfizer.com</p>
--	--

INFORMATOR ZA VAKCINISANA LICA I NJIHOVE STARATELJE

DOZVOLA ZA HITNU UPOTREBU LEKA (*EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA*) PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE U CILJU SPREČAVANJA BOLESTI COVID-19 KOD OSOBA UZRASTA 16 GODINA I STARIJIH

Vakcinu Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine možete primiti u cilju sprečavanja bolesti COVID-19, koju izaziva korona virus SARS-CoV-2. Ovaj Informator sadrži informacije koje Vam mogu pomoći da razumete rizik i korist od primene vakcine Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine zbog tekuće pandemije COVID-19.

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine je vakcina koju možete primiti da bi se sprečio razvoj bolesti COVID-19. Američka uprava za hranu i lekove (FDA) nije izdala dozvolu za stavljanje u promet nijedne vakcine za sprečavanje bolesti COVID-19.

Pročitajte ovaj Informator o Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Ako imate pitanja, obratite se zdravstvenom radniku koji će Vam dati vakcinu. Vaš je izbor da li ćete primiti Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine ili ne.

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine se primenjuje kao serija od dve doze, sa razmakom od 3 nedelje između doza, primenom u mišić.

Moguće je da se kod nekih osoba nakon primene Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine ne obezbedi zaštita.

Sadržaj ovog dokumenta može biti ažuriran. Za poslednju verziju Informatora, molimo pogledajte www.cvdvaccine.com.

Napomena RS:

Na pomenutim internet stranicama www.cvdvaccine.com su dostupne informacije o vakcini Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine na srpskom jeziku.

ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO PRIMITE OVU VAKCINU?

ŠTA JE COVID-19?

COVID-19 je bolest koju izaziva korona virus koji se zove SARS-CoV-2. Ovaj tip korona virusa nije bio poznat od ranije. Bolest COVID-19 prenosi se kontaktom sa drugom osobom koja ima virus. Ovo je pretežno respiratorna bolest koja može da zahvati i druge organe. Kod osoba obolelih od COVID-19 prijavljena je pojava širokog spektra simptoma, od blagih simptoma do teške bolesti. Simptomi se mogu javiti od 2. do 14. dana nakon izlaganja virusu. Simptomi mogu da uključuju: povišenu telesnu temperaturu ili jezu, kašalj, otežano disanje, zamor, bolove u mišićima ili telu, glavobolju, pojavu gubitka čula ukusa ili mirisa, zapaljenje ždrela, zapušen nos ili curenje iz nosa, mučninu ili povraćanje, proliv.

ŠTA JE VAKCINA PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine je neregistrovana vakcina koja može sprečiti da se kod Vas razvije bolest COVID-19. Američka uprava za hranu i lekove (FDA) nije izdala dozvolu za stavljanje u promet ni jedne vakcine za sprečavanje bolesti COVID-19.

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine odobrena je od strane FDA za primenu na osnovu Dozvole za hitnu upotrebu (EUA) u cilju prevencije bolesti COVID 19 kod osoba uzrasta 16 godina i starijih.

Za više informacija o Dozvoli za hitnu upotrebu, pogledajte odeljak „Šta je Dozvola za hitnu upotrebu (EUA)?“ na kraju ovog Informatora.

O ČEMU TREBA DA OBAVESTITE ZDRAVSTVENOG RADNIKA KOJI PRIMENJUJE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, PRE NEGO ŠTO JE PRIMITE?

Obavestite zdravstvenog radnika koji primenjuje vakcinu o Vašem zdravstvenom stanju, uključujući sledeće:

- ako imate bilo koju vrstu alergije
- ako imate povišenu telesnu temperaturu
- ako imate problem sa krvarenjem ili uzimate lekove za razređivanje krvi
- ako je Vaš imunski sistem jako oslabljen zbog postojeće bolesti ili uzimate lekove koji utiču na Vaš imunski sistem
- ako ste trudni ili planirate trudnoću
- ako dojite
- ako ste primili neku drugu COVID-19 vakcinu

KO MOŽE DA PRIMI PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine je odobrena od strane FDA za primenu na osnovu Dozvole za hitnu upotrebu (EUA) kod osoba uzrasta 16 godina i starijih.

KO NE SME DA PRIMI PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

Ne smete da primite vakcinu Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine ako ste imali:

- tešku alergijsku reakciju nakon prethodne doze ove vakcine
- tešku alergijsku reakciju na bilo koju komponentu ove vakcine.

KOJE SUPSTANCE SE NALAZE U PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine sadrži sledeće supstance: iRNK, lipide ((4-hidroksibutil)azanedil)bis(heksan-6,1-dil)bis(2-heksildekanoat), 2[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid, 1,2- distearoil-sn-glicero -3-fosfokolin, i holesterol), kalijum hlorid, kalijum-dihidrogenfosfat, natrijum-hlorid, dinatrijum-fosfat, dihidrat i saharozu.

KAKO SE DAJE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine se primenjuje kao serija od dve doze, sa razmakom od 3 nedelje između doza.

Ako primite jednu dozu Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, treba da primite i drugu dozu iste vakcine 3 nedelje kasnije, kako biste kompletirali seriju vakcinacije.

DA LI JE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE RANIJE PRIMENJIVANA?

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine je neregistrovana vakcina. U kliničkim ispitivanjima, oko 20000 učesnika uzrasta 16 godina i starijih primilo je bar jednu dozu Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

KOJE SU KORISTI OD PRIMENE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

U kliničkim ispitivanjima koja su još uvek u toku, pokazalo se da Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine sprečava razvoj bolesti COVID-19, nakon primene 2 doze koje se daju u razmaku od 3 nedelje. Trajanje zaštite protiv bolesti COVID-19 je trenutno nepoznato.

KOJI SU RIZICI OD PRIMENE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE?

Neželjena dejstva koja su prijavljena nakon primene Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine obuhvataju:

- bol na mestu injekcije
- zamor
- glavobolju
- bol u mišićima
- jezu
- bol u zglobovima
- povišenu telesnu temperaturu
- otok na mestu injekcije
- crvenilo na mestu injekcije
- mučninu
- povraćanje
- otok limfnih čvorova (limfadenopatija)

Postoji mala verovatnoća da bi Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine mogla da izazove tešku alergijsku reakciju. Teška alergijska reakcija bi se obično javila u periodu od nekoliko minuta do jednog sata nakon primene doze Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Znaci teške alergijske reakcije mogu da obuhvataju:

- otežano disanje
- otok lica i ždrela
- ubrzan rad srca
- težak osip po celom telu
- vrtoglavicu i slabost

Ovo nisu sva moguća neželjena dejstva Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Mogu se javiti i ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine je još uvek u postupku ispitivanja u kliničkim studijama.

KAKO DA POSTUPIM U SLUČAJU POJAVE NEŽELJENIH DEJSTVA?

Ako se kod Vas javi teška alergijska reakcija, pozovite 911, ili idite u najbližu bolnicu.

Obratite se zdravstvenom radniku koji Vam je dao vakcinu ili Vašem lekaru ako se kod Vas javi bilo koje neželjeno dejstvo koje Vas uznemirava ili koje ne prolazi.

Prijavite neželjena dejstva pri primeni vakcine u FDA/CDC Sistem za prijavljivanje neželjenih događaja povezanih sa primenom vakcine (VAERS). Pozovite VAERS broj telefona za besplatne pozive 1-800-822-7967 ili prijavite online na adresi: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Molimo Vas da u prvom redu obrasca u polju #18 označite „Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine, Dozvola za hitnu upotrebu (EUA)“.

Dodatno, neželjena dejstva možete prijaviti kompaniji Pfizer Inc, korišćenjem dolenađenih kontakt podataka.

Web sajt	Broj telefaksa	Broj telefona
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Napomena RS:

Ako se kod Vas javi teška alergijska reakcija, pozovite 194 ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

Obratite se zdravstvenom radniku koji je sproveo vakcinaciju ili Vašem izabranom lekaru ako se kod Vas javi bilo koje neželjeno dejstvo koje Vas uznemirava ili koje ne prolazi.

Sumnju da se kod Vas ispoljila neželjena reakcija na vakcinu „Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine“ možete da prijavite kompaniji Pfizer SRB d.o.o. putem sledećih kontakt podataka:

Pfizer SRB d.o.o.
Trešnjinog cveta 1/VI, 11070 Beograd

Telefon: 011/363 00 28
Fax: 011/363 00 26
e-mail: SRB.AEReporting@pfizer.com

Sumnju da se kod Vas ispoljila neželjena reakcija na vakcinu „Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine“ možete da prijavite i Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije putem *online* prijave na sledećoj adresi:

<https://www.alims.gov.rs/ciril/prijava-nezeljene-reakcije-na-humani-lek/>

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

Na Vama je da odlučite da li ćete da primite Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine ili ne. Ako odlučite da ne primite vakcinu, to neće uticati na Vašu standardnu zdravstvenu zaštitu.

DA LI JE, PORED PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, DOSTUPAN NEKI DRUGI IZBOR U CILJU PREVENCIJE BOLESTI COVID-19?

Trenutno, ne postoji ni jedna registrovana alternativna vakcina za prevenciju bolesti COVID-19. FDA može da izda Dozvolu za hitnu upotrebu za druge vakcine u cilju sprečavanja bolesti COVID-19.

DA LI MOGU DA PRIMIM PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE SA DRUGIM VAKCINAMA?

Nema podataka o primeni Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine sa drugim vakcinama.

ŠTA AKO SAM TRUDNA ILI DOJIM?

Ako ste trudni ili dojite, obratite se Vašem lekaru za savet o mogućim opcijama.

DA LI ĆU PRIMANJEM PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE DOBITI COVID-19?

Ne. Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcina ne sadrži SARS-CoV-2 virus i ne možete primenom vakcine dobiti COVID-19.

ČUVAJTE VAŠU KARTICU-PODSETNIK O VAKCINACIJI

Kada primite prvu dozu vakcine, dobićete karticu-podsetnik o vakcinaciji na kojoj će biti naznačeno kada treba da dođete da primite drugu dozu Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcine. Ne zaboravite da ponesete Vašu karticu kada dolazite da primite drugu dozu.


Napomena RS:

Davanje vakcinisanom licu ili njegovom staratelju dokumenta o vakcinaciji sa podsetnikom o primeni druge doze vakcine vrši se u skladu sa nacionalno određenim zahtevima u Republici Srbiji u vezi sa ovom imunizacijom. Osobe koje se vakcinišu za ove informacije treba da se obrate zdravstvenom radniku koji sprovodi vakcinaciju.

DODATNE INFORMACIJE

Ako imate pitanja, posetite web sajt ili pozovite dolenađeni broj telefona.

Da biste pristupili poslednjoj verziji ovog dokumenta, molimo skenirajte dolenađeni QR kod.

Globalni web sajt	Broj telefona
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

Napomena RS:

Na pomenutim internet stranicama www.cvdvaccine.com su dostupne informacije o vakcini Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine na srpskom jeziku.

KAKO MOGU DA DOBIJEM VIŠE INFORMACIJA?

- Obratite se zdravstvenom radniku koji Vam je dao vakcinu
- Posetite CDC internet stranicu: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Posetiti FDA internet stranicu: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Kontaktirajte lokalni ili državni Zavod za javno zdravlje.

<p>Pfizer SRB d.o.o. Trešnjinog cveta 1/VI, 11070 Beograd, Tel: 011/363 00 00</p>	<p>Medicinska pitanja: Telefon: 011/363 00 65 e-mail: MedInfoSerbia@pfizer.com</p> <p>Prijavljivanje neželjenih događaja: Telefon: 011/363 00 28 Fax: 011/363 00 26 e-mail: SRB.AEReporting@pfizer.com</p>
--	--

GDE ĆE SE ZABELEŽITI INFORMACIJE O MOJOJ VAKCINACIJI?

Zdravstveni radnik koji Vam je dao vakcinu može uneti podatke o Vašoj vakcinaciji u lokalni/državni informacioni sistem o imunizaciji ili u neki drugi predviđeni sistem. To će osigurati da dobijete istu vakcinu kada budete došli da primite drugu dozu. Za više informacija o informacionom sistemu o imunizaciji, molimo Vas posetite internet stranicu: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

Napomena RS:

Beleženje i evidenciju podataka o sprovedenoj vakcinaciji vakcinom Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine vrši se u skladu sa nacionalno određenim zahtevima u Republici Srbiji u vezi sa ovom imunizacijom. Osobe koje se vakcinišu za ove informacije treba da se obrate zdravstvenom radniku koji sprovodi vakcinaciju.

ŠTA PODRAZUMEVA PROGRAM NAKNADE ŠTETE OD POSLEDICA?

Program naknade štete od posledica (CICP) je državni program koji može podržati plaćanje troškova zdravstvene zaštite i drugih specifičnih troškova za određene osobe koje su pretrpele ozbiljne posledice nakon primene određenih lekova ili vakcina, uključujući ovu vakcinu. Generalno, zahtev mora biti predat CICP u okviru jedne godine od datuma primanja vakcine. Da biste saznali više o ovom programu, posetite www.hrsa.gov/cicp/ ili pozovite 1-855-266-2427.

Napomena RS:

Informacije o „Programu naknade štete od posledica“ odnose se na Sjedinjene Američke Države i nisu primenljive za Republiku Srbiju.

ŠTA JE DOZVOLA ZA HITNU UPOTREBU LEKA (EUA)?

Američka uprava za hranu i lekove (FDA) omogućila je da Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine bude dostupna na osnovu Dozvole za hitnu upotrebu (EUA). Dozvola za hitnu upotrebu je podržana *Health and Human Services* (HHS) deklaracijom o postojanju okolnosti koje opravdavaju hitnu upotrebu lekova i bioloških proizvoda za vreme trajanja COVID-19 pandemije.

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine nije prošla isti tip procene kao neki drugi proizvod koji je dobio FDA odobrenje. FDA može izdati EUA kada su određeni kriterijumi zadovoljeni, uključujući činjenicu da adekvatna, odobrena alternativa nije dostupna. Dodatno, FDA odluka je zasnovana na svim dostupnim naučnim dokazima, koji pokazuju da bi proizvod mogao biti efikasan u prevenciji bolesti COVID-19 za vreme COVID-19 pandemije i da poznata i potencijalna korist od primene vakcine prevazilazi poznati i potencijalni rizik od njene primene. Svi ovi kriterijumi moraju da budu zadovoljeni, kako bi se dozvolilo da se vakcina koristi u lečenju pacijenata tokom COVID-19 pandemije.

Dozvola za hitnu upotrebu Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine je važeća sve dok je na snazi COVID-19 EUA deklaracija koja opravdava hitnu upotrebu ove vakcine, odnosno sve do prestanka važenja i povlačenja deklaracije (nakon čega se ovakav proizvod možda neće više koristiti).



Proizvođač
Pfizer Inc, Njujork, NY 10017

BIONTECH

Proizvođač
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Nemačka

LAB-1451-1.0

Datum revizije: Decembar 2020