

Ministerstwo Zdrowia

Arkusze informacyjny dotyczący szczepionki przeciw COVID-19

Wersja 5.0 – 1 kwietnia 2021 r.

Niniejszy dokument zawiera jedynie podstawowe informacje i nie ma na celu zapewnienia ani zastąpienia porady medycznej, diagnozy, leczenia, ani porady prawnej.

Do chwili obecnej następujące szczepionki przeciw COVID-19 zostały dopuszczone do stosowania w Kanadzie przez agencję rządową Health Canada: [Pfizer-BioNTech](#), [Moderna](#), [AstraZeneca](#), [COVISHIELD](#) i [Janssen](#). Niniejszy dokument zostanie uzupełniony o informacje na temat szczepionki firmy Janssen przeciw COVID-19 po potwierdzeniu dostaw dla Kanady. Wszystkie [szczepionki przeciw COVID-19](#) dopuszczone do stosowania w Kanadzie zostały ocenione przez agencję rządową Health Canada z zastosowaniem rygorystycznych standardów. Agencja rządowa Health Canada będzie nadal monitorować wszystkie szczepionki, aby upewnić się, że są one bezpieczne i skuteczne.

Przed podaniem szczepionki należy uważnie przeczytać niniejszy arkusz informacyjny i upewnić się, że dostawca usług medycznych udzielił odpowiedzi na wszystkie pytania.

Czym jest COVID-19?

COVID-19 to zakażenie wywołane przez nowy koronawirus (SARS-CoV-2). COVID-19 został po raz pierwszy rozpoznany w grudniu 2019 roku i od tego czasu rozprzestrzenił się na całym świecie, wywołując pandemię. COVID-19 przenosi się głównie z osoby zakażonej na inne osoby, gdy osoba zakażona kaszle, kicha, śpiewa, mówi lub oddycha. Ważne jest, aby pamiętać, że osoby zakażone mogą rozprzestrzeniać infekcję nawet jeśli nie mają żadnych objawów. [Objawy COVID-19](#) mogą obejmować kaszel, duszności, gorączkę, dreszcze, zmęczenie oraz utratę węchu lub smaku. Niektóre osoby zakażone wirusem nie mają żadnych objawów, podczas gdy u innych objawy mogą być zróżnicowane – od łagodnych do ciężkich.

W jaki sposób szczepionki przeciw COVID-19 chronią przed COVID-19?

Wszystkie szczepionki działają poprzez wywołanie w organizmie czegoś, co przypomina infekcję, tak aby układ odpornościowy mógł nauczyć się wytwarzać naturalną ochronę. Ta naturalna ochrona pomaga następnie zapobiegać przyszłym chorobom, jeśli w przyszłości dojdzie do kontaktu z wirusem COVID-19. **Nie można zarazić się wirusem COVID-19 przez szczepionkę.**

Więcej szczegółowych informacji na temat tego, w jaki sposób szczepionki przeciw COVID-19 zapewniają ochronę można znaleźć na stronie internetowej [Szczepionki przeciw COVID-19 Public Health Ontario \(PHO\)](#), [Informacje na temat szczepionki przeciw Covid-19](#) oraz [Szczepionki przeciw COVID-19: szczepionki bazujące na wektorach wirusowych](#).

Wszystkie szczepionki przeciw COVID-19 dopuszczone do stosowania w Kanadzie skutecznie chronią przed objawową, potwierdzoną laboratoryjnie chorobą. W dużych badaniach, w których podawano obie dawki szczepionki, wszystkie szczepionki bardzo dobrze chroniły ludzi przed zachorowaniem na objawową, potwierdzoną laboratoryjnie chorobę COVID-19. Skuteczność szczepionki 14 dni po podaniu pierwszej dawki i przed podaniem drugiej dawki szacuje się na ponad 90% w przypadku szczepionek Pfizer-BioNTech i Moderna oraz ponad 70% w przypadku szczepionki AstraZeneca/COVISHIELD. Skuteczność szczepionki po podaniu drugiej dawki w zalecany odstępie czasu szacuje się na ponad 90% w przypadku szczepionek Pfizer-BioNTech i Moderna oraz ponad 80% w przypadku szczepionki AstraZeneca/COVISHIELD. Ważne jest, abyś otrzymał(-a) dwie dawki tych szczepionek). Długotrwałą ochronę przed COVID-19 uzyskuje się dopiero po podaniu drugiej dawki szczepionki. **Wszystkie szczepionki COVID-19 dopuszczone do stosowania w Kanadzie są również wysoce skuteczne w zapobieganiu hospitalizacji.**

Kto może otrzymać szczepionki?

Pełna seria szczepionek powinna być oferowana osobom bez przeciwwskazań do szczepienia i w aktualnie określonych grupach priorytetowych.

- Szczepionka przeciw COVID-19 Pfizer-BioNTech jest obecnie dopuszczona do stosowania u osób w wieku 16 lat i starszych.
- Szczepionka przeciw COVID-19 Moderna jest obecnie dopuszczona do stosowania u osób w wieku 18 lat i starszych.
- Szczepionki przeciw COVID-19 AstraZeneca i COVISHIELD są obecnie dopuszczone do stosowania u osób w wieku 18 lat i starszych. Obecnie Narodowy Komitet Doradczy ds. Szczepień (NACI) [zaleca](#), aby szczepionki przeciw COVID-19 AstraZeneca i COVISHIELD nie były stosowane u osób dorosłych poniżej 55 roku życia.

Aby dowiedzieć się, czy obecnie kwalifikujesz się do otrzymania szczepionki w oparciu o priorytetyzację, zapoznaj się z [planem szczepień przeciw COVID-19 prowincji Ontario](#).

Przed otrzymaniem szczepionki poinformuj dostawcę usług medycznych, który zapewnia Ci szczepienie, jeśli:

- obecnie źle się czujesz lub masz oznaki i objawy COVID-19.
- wcześniej wystąpiła u Ciebie reakcja alergiczna na szczepionkę przeciw COVID-19, na jakikolwiek składnik szczepionki przeciw COVID-19 lub na jakąkolwiek inną szczepionkę.
- masz jakiegokolwiek alergię lub choroby alergiczne.
- jesteś lub możesz być w ciąży, lub karmisz piersią.
- masz obniżoną odporność z powodu choroby lub leczenia lub zdiagnozowano u Ciebie chorobę autoimmunologiczną.
- zemdlłeś(-aś) lub miałeś(-aś) zawroty głowy po otrzymaniu szczepionki lub zabiegu medycznym w przeszłości lub boisz się igieł. Dostawca usług medycznych może zaproponować pomoc, np. zalecając przyjęcie szczepionki w pozycji leżącej, aby zapobiec omdleniu.
- cierpisz na zaburzenia krwawienia lub przyjmujesz leki, które mogą wpływać na krzepnięcie krwi. Informacje te pomogą dostawcy usług medycznych zapobiec krwawieniu lub zasinieniu spowodowanemu przez igłę.
- w ciągu ostatnich 14 dni otrzymałeś(-aś) jakąkolwiek inną szczepionkę (niż szczepionka przeciw COVID-19).

W [Zaleceniach dotyczących szczepień dla szczególnych grup](#) znajdują się dodatkowe informacje dla kobiet karmiących piersią lub będących w ciąży, osób cierpiących na alergię, choroby autoimmunologiczne lub osób z obniżoną odpornością z powodu choroby lub leczenia, a także dla młodzieży, u której występuje bardzo wysokie ryzyko wystąpienia ciężkich następstw szczepienia szczepionką przeciw COVID-19. Jeśli masz pytania dotyczące tego, czy szczepionka jest dla Ciebie odpowiednia z uwagi na Twój stan zdrowia, porozmawiaj ze swoim dostawcą usług medycznych.

Kto powinien odroczyć otrzymanie szczepionki?

- Osoby, które w ciągu ostatnich 14 dni otrzymały inną szczepionkę (niż szczepionka przeciw COVID-19).
- Osoby z objawami choroby o ostrym przebiegu; osoby te powinny poczekać do całkowitego ustąpienia objawów, aby uniknąć przypisania wszelkich powikłań wynikających z choroby działaniom niepożądanym związanym ze szczepionką.
- Osoby z objawami COVID-19. W celu zminimalizowania ryzyka przeniesienia wirusa COVID-19, jeśli osoby te pojawią się w punkcie szczepień, zostaną one poinstruowane, aby postępować zgodnie z aktualnymi lokalnymi środkami ochrony zdrowia publicznego i zachęcone do poddania się badaniom.
- Osoby objawowe i bezobjawowe, którym zalecono samoizolację z powodu podejrzenia lub potwierdzenia zakażenia wirusem COVID-19 lub z powodu bliskiego kontaktu z osobą chorą na COVID-19, nie powinny zgłaszać się do punktu szczepień i powinny wstrzymać się ze szczepieniem do zakończenia okresu izolacji.

W jaki sposób podawana jest szczepionka?

Szczepionka jest podawana przez igły w górną część ramienia (w mięsień naramienny). Prowincja stosuje się do [zaleceń Narodowego Komitetu Doradczego ds. Szczepień \(NACI\)](#) dotyczących wydłużenia odstępu czasowego podania drugiej dawki szczepionki przeciw COVID-19 w przypadku szczepionek Pfizer-BioNTech, Moderna i AstraZeneca/COVISHIELD do 4 miesięcy po podaniu pierwszej dawki.

- W przypadku szczepionki Pfizer-BioNTech zalecany odstęp czasu między podaniem drugiej dawki wynosi 4 miesiące od podania pierwszej dawki.

- W przypadku szczepionki Moderna zalecany odstęp w przypadku drugiej dawki wynosi 4 miesiące po podaniu pierwszej dawki.
- W przypadku szczepionek AstraZeneca i COVISHIELD zalecany odstęp w przypadku drugiej dawki wynosi 4 miesiące po podaniu pierwszej dawki.

Osoby powinny otrzymać tę samą szczepionkę przeciw COVID-19 w całej serii szczepień (tzn. osoba powinna otrzymać tę samą szczepionkę w przypadku pierwszej i drugiej dawki). Szczepionki różnych rodzajów (np. mRNA, wektor wirusowy) powinny być traktowane jako różne szczepionki i nie powinny być stosowane w tej samej serii.

Jakie składniki są zawarte w szczepionkach?

Składniki		Pfizer-BioNTech	Moderna	AstraZeneca/ i COVISHIELD
Medyczne		<ul style="list-style-type: none"> mRNA 	<ul style="list-style-type: none"> mRNA 	<ul style="list-style-type: none"> Niereplikujący się wektor wirusowy (ChAd)
Niemedyczne	Lipidy	<ul style="list-style-type: none"> ALC-0315 ALC-0159 – glikol polietylenowy (PEG) 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC) Cholesterol 	<ul style="list-style-type: none"> 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC) Cholesterol PEG2000 DMG SM-102 	<ul style="list-style-type: none"> Fosforan sodu dwuwodny (EDTA) Etanol L-histydyna L-histydyna, monohydrat chlorowodoru Polisorbat 80
	Sole	<ul style="list-style-type: none"> Fosforan sodu, dwuwodny dwuzasadowy Fosforan potasu jednozasadowy Chlorek potasu Chlorek sodu 	<ul style="list-style-type: none"> Kwas octowy Octan sodu trójwodny Trometamina Chlorowodorek trometaminy 	<ul style="list-style-type: none"> Chlorek magnezu sześciowodny Chlorek sodu
	Cukier	<ul style="list-style-type: none"> Sacharoza 	<ul style="list-style-type: none"> Sacharoza 	<ul style="list-style-type: none"> Sacharoza
		<ul style="list-style-type: none"> Woda do iniekcji 	<ul style="list-style-type: none"> Woda do iniekcji 	<ul style="list-style-type: none"> Woda do iniekcji

Ważne jest, aby dokładnie zapoznać się z powyższą listą, ponieważ niektóre osoby mogą być uczulone na te składniki, w tym na **glikol polietylenowy (PEG)**, **polisorbat 80** i/lub **trometaminę**. Jednak rzadko powodują one reakcje alergiczne. Glikol

polietylenowy (PEG) znajduje się w takich produktach jak leki, produkty do przygotowania jelit do kolonoskopii, środki przeczyszczające, syropy na kaszel, kosmetyki, kremy do skóry, produkty medyczne stosowane na skórze i podczas operacji, pasta do zębów, soczewki kontaktowe i płyn do soczewek kontaktowych. Glikol polietylenowy można również znaleźć w żywności lub napojach, ale nie ma informacji na temat tego, aby powodował on reakcje alergiczne na żywność lub napoje. Polisorbat 80 znajduje się w preparatach medycznych (takich jak olejki witaminowe, tabletki i środki przeciwnowotworowe) oraz w kosmetykach. Trometamina jest składnikiem środków kontrastowych, leków doustnych i pozajelitowych.

Jakie są skutki uboczne szczepionki?

Szczepionki przeciw COVID-19 – tak jak wszystkie szczepionki – mogą powodować działania niepożądane. Działania niepożądane nie występują jednak u każdego. Z kolei osoby, u których występują działania niepożądane, zgłaszają, że przeważnie są one niewielkie. Najczęściej zgłaszane działania niepożądane po otrzymaniu szczepionki przeciw COVID-19 to reakcje miejscowe, w tym ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni, ból stawów, dreszcze i łagodna gorączka.

Trwające badania nad szczepionkami przeciw COVID-19 wskazują, że poważne działania niepożądane występujące do tej pory są **niezwykle rzadkie**. Osoby, które otrzymały szczepionkę podczas tych badań, są nadal monitorowane pod kątem ewentualnych, długoterminowych działań niepożądanych.

Personel kliniki jest przygotowany do postępowania w przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej. W przypadku otrzymania drugiej dawki szczepionki przeciw COVID-19 należy **powiedzieć dostawcy usług medycznych podającemu drugą dawkę, czy wystąpiły jakiegokolwiek działania niepożądane po pierwszej dawce**.

W bardzo rzadkich przypadkach szczepionka AstraZeneca/COVISHIELD jest związana z rzadką formą zakrzepu krwi po szczepieniu. Lekarze nazywają ją „[małoptykowością](#) immunologiczną wywołaną przez szczepionkę” (VIPIT). Zakrzepy krwi mają dwie ważne cechy: występują od 4 do 20 dni po szczepieniu i są związane

z niskim poziomem płytek krwi (małych krwinek, które pomagają tworzyć skrzepy krwi w celu powstrzymania krwawienia). Małopłytkowość VIPIT wydaje się być rzadka, występując u 1 na 125 000 do 1 na 1 milion osób. Najczęściej występuje u kobiet w wieku poniżej 55 lat. Więcej informacji można znaleźć klikając link [VIPIT po szczepionce przeciw COVID-19 AstraZeneca](#).

Agencja rządowa [Health Canada](#) oceniła to i stwierdziła, że korzyści ze stosowania szczepionki AstraZeneca/COVISHIELD w ochronie Kanadyjczyków przed COVID-19 nadal przewyższają ryzyko. Skrzepy krwi są częstym zjawiskiem, zwłaszcza u osób starszych. Sam wirus COVID-19 jest związany z wywoływaniem skrzepów krwi, dlatego wszystkie szczepionki przeciw COVID-19 są nadal zalecane w przypadku osób, u których w przeszłości wystąpiły skrzepy krwi, lub w przypadku których w rodzinie występowały skrzepy krwi i które otrzymują leki rozrzedzające krew.

Kiedy należy skontaktować się z dostawcą usług medycznych?

Jeśli wystąpią działania niepożądane, które Cię zaniepokoją lub które nie ustąpią po kilku dniach, skontaktuj się z dostawcą usług medycznych lub z lekarzem.

Udaj się do najbliższego **szpitalnego oddziału ratunkowego lub zadzwoń pod numer 911**, jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych wystąpi w ciągu trzech dni od otrzymania szczepionki:

- pokrzywka;
- obrzęk twarzy lub ust;
- trudności w oddychaniu;
- bardzo blady kolor i poważna senność;
- wysoka gorączka (ponad 40°C);
- drgawki lub napady drgawkowe;
- inne poważne objawy (np. „mrowienie” lub drętwienie);

Jeśli otrzymałeś(-aś) szczepionkę AstraZeneca/COVISHIELD i po otrzymaniu szczepionki wystąpi u Ciebie którykolwiek z poniższych objawów, **natychmiast skonsultuj się z lekarzem:**

- duszności;
- ból w klatce piersiowej;
- obrzęk lub uczucie zimna w ramieniu lub nodze;
- uporczywy ból brzucha;
- silne lub nasilające się bóle głowy lub niewyraźne widzenie;
- liczne małe siniaki, czerwone lub fioletowe plamy lub pęcherze krwi pod skórą;

Możesz również skontaktować się z [lokalną jednostką opieki zdrowotnej](#), aby zadać pytania lub zgłosić reakcje niepożądane.

Kiedy należy zgłosić się po drugą dawkę?

Jeśli jest to pierwsza dawka szczepionki przeciw COVID-19, należy zgłosić się po drugą dawkę zgodnie z zaleceniami punktu szczepień lub dostawcy usług medycznych, który podał pierwszą dawkę. Ważne jest, aby otrzymać dwie dawki szczepionki, ponieważ ochrona przed COVID-19 jest optymalna dopiero po otrzymaniu drugiej dawki szczepionki. W celu otrzymania drugiej dawki szczepionki należy przynieść kartę szczepień. **Bardzo ważne jest, aby otrzymać drugą dawkę, nawet jeśli za pierwszym razem wystąpiły działania niepożądane.**

Z kim należy się skontaktować w razie pytań?

W razie jakichkolwiek pytań skontaktuj się ze swoim dostawcą usług medycznych lub osobą podającą szczepionkę.