



Australian Government



Informacije o cjepivu protiv COVID-19 AstraZeneca

Zadnji put ažurirano 30. srpnja 2021.

O cjepivu

AstraZeneca cjepivo protiv COVID-19 može spriječiti oboljevanje od COVID-19. Ovo cjepivo ne sadrži živi SARS-CoV-2 virus i od njega se ne može dobiti COVID-19. Cjepivo sadrži genetički kod za važan dio SARS-CoV-2 virusa pod nazivom šiljasti protein. Taj kod je ugrađen u bezopasni virus koji izaziva samo običnu pothlađenost (jedan od adenovirusa) i koji raznosi kod u stanice organizma. Organizam nakon toga proizvodi kopije šiljastog proteina i imunološki sustav nauči prepoznati SARS-CoV-2 virus i boriti se protiv njega. Adenovirus je modificiran, tako da se on ne može razmnožavati kada dospije u stanice. To znači da se on ne može proširiti u druge stanice i prouzročiti infekciju.

Cijepljenje je dragovoljno i besplatno. Prije nego što primite cjepivo, sa zdravstvenim djelatnikom za davanje imunizacije i / ili s liječnikom opće prakse možete razgovarati o onome što vas eventualno brine ili im postaviti pitanja o cijepljenju protiv COVID-19.

AstraZeneca cjepivo protiv COVID-19 se može davati osobama iznad dobi od 18 godina i ono je sigurno i učinkovito. Vrlo rijetka nuspojava koja je prijavljena nakon cijepljenja AstraZeneca cjepivom je 'sindrom tromboze s trombocitopenijom' (TTS), uslijed čega dolazi do zgrušavanja krvi i smanjenja broja trombocita. Koristi cijepljenja umnogome nadmašuju rizike od ove nuspojave. Međutim, kako bi se ovaj rizik sveo na minimum, odraslima ispod dobi od 60 godina, kao i osobama koje su imale moždanu sinovensku trombozu (vrstu ugruška krvi u mozgu), heparinom prouzročenu trombocitopeniju (rijetku reakciju na heparinsku terapiju), idiopatsku trombozu splahnčnih vena (ugruške krvi u abdominalnim venama) ili antifosfolipidni sindrom s trombozom se preporuča primiti cjepivo Comirnaty (Pfizer).

Prednosti cijepljenja

AstraZeneca cjepivo protiv COVID-19 pruža zaštitu od COVID-19 zaraze. Cjepivo posebice sprječava ozbiljno oboljevanje, hospitalizaciju i smrtni ishod. Cjepivo se pokazalo vrlo učinkovitim i tijekom kliničkih ispitivanja (prije registriranja za uporabu) i u studijama cijepljenih osoba u 'stvarnom životu' u Engleskoj i Škotskoj.

COVID-19 je jako ozbiljna bolest od koje osobe svih dobnih skupina mogu biti teško bolesne. COVID-19 je prouzročio smrt milijuna ljudi i zarazio je na stotine milijuna ljudi diljem svijeta. Cijepljenje doprinosi zaštiti kako pojedinaca, tako i svih članova zajednice, jer smanjuje širenje COVID-19.

Tko može primiti ovo cjepivo

Osobe u dobi od 18 godina i više mogu primiti AstraZeneca cjepivo protiv COVID-19. Za osobe ispod 60 godina se umjesto AstraZeneca cjepiva preporuča Comirnaty (Pfizer) cjepivo protiv COVID-19. Međutim, AstraZeneca cjepivo protiv COVID-19 se može dati i osobama mlađim od 60 godina ako Comirnaty (Pfizer) cjepivo nije dostupno i ako primatelj donese informiranu odluku utemeljenu na razumijevanju rizika i koristi. Kad vlada epidemija, odrasli mlađi od 60 godina trebaju ozbiljno razmotriti cijepljenje AstraZeneca cjepivom protiv COVID-19 ako ne mogu dobiti Comirnaty (Pfizer) cjepivo.

Rizici cijepljenja

Kao i kod svih drugih cjepiva, i nakon cjepiva protiv COVID-19 je moguće imati neke prolazne nuspojave. Uobičajene nuspojave nakon AstraZeneca cjepiva protiv COVID-19 uključuju: bol ili osjetljivost na mjestu uboda injekcije, umor, glavobolju, bolove u mišićima, te vrućicu i zimicu. Većina nuspojava je blaga i privremena i prođe u roku od jednog ili dva dana. Kao što je to slučaj sa svim lijekovima ili cjepivima, mogu se javiti i rijetke i / ili nepoznate nuspojave.

Sindrom tromboze s trombocitopenijom (TTS)

Izgleda da je AstraZeneca cjepivo protiv COVID-19 povezano s vrlo rijetkom nuspojavom pod nazivom sindrom tromboze s trombocitopenijom (TTS).

Što je TTS?

TTS izaziva zgrušavanje krvi (trombozu) i smanjenje broja trombocita (trombocitopeniju), a javlja se oko 4-42 dana nakon cijepljenja. Ugrušci krvi mogu nastati u različitim dijelovima organizma, na primjer u mozgu (to se naziva moždanom sinovenskom trombozom ili skraćeno CVST) ili u trbuhu (idiopatska splanhnična tromboza).

TTS je rijetka pojava, ali od nje ljudi mogu biti ozbiljno bolesni i može dovesti do dugoročnog invaliditeta ili smrtnog ishoda.

Za sada još ne razumijemo u cijelosti mehanizam koji izaziva TTS, ali sliči heparinom prouzročenoj trombocitopeniji (ili skraćeno HIT), rijetkoj reakciji na heparinsku terapiju.

Je li rizik od TTS-a kod nekih skupina stanovništva veći nego kod drugih?

Učestalost TTS-a prijavljenog u Australiji i u inozemstvu je veća kod mladih odraslih osoba i izgleda da je nešto veća kod žena. Međutim, prijavljeni su slučajevi TTS-a i kod muškaraca i kod starijih osoba. Za sada još nije jasno je li rizik kod žena veći.

Na temelju dosadašnjih informacija, još nismo identificirali bilo koja postojeća oboljenja koja doprinose nastanku TTS-a ili koja ga pogoršavaju ako se pojavi.

Je li AstraZeneca cjepivo sigurno za osobe koje su imale ugruške krvi?

Comirnaty (Pfizer) cjepivo se preporuča osobama koje su imale jedno od sljedećih uzroka zgrušavanja krvi: moždanu sinovensku trombozu, heparinom prouzročenu trombocitopeniju, idiopatsku splanhničnu trombozu ili antifosfolipidni sindrom s trombozom.

Ako ste nekad imali druge vrste ugrušaka krvi, npr. trombozu dubokih vena (DVT) ili plućnu emboliju (PE) ili ako kod vas postoje čimbenici rizika od stvaranja ugrušaka krvi, vi i pored toga možete primiti AstraZeneca cjepivo. Ne postoje dokazi da je rizik od TTS-a veći kod osoba koje su imale druge vrste ugrušaka krvi, niti od ozbiljnijeg oblika oboljevanja u slučaju TTS-a.

Osobe sa sljedećim oboljenjima *smiju* primiti AstraZeneca cjepivo protiv COVID-19:

- Povijest ugrušaka krvi na tipičnim mjestima

- Povećana sklonost stvaranju ugrušaka krvi koja nije povezana s imunološkim poremećajem
- Obiteljska povijest ugrušaka krvi
- Povijest ishemijske bolesti srca ili moždanog udara
- Trombocitopenija (smanjeni broj trombocita) – trenutačno ili u prošlosti
- Osobe na antikoagulacijskoj terapiji

Ukupna učestalost zgrušavanja krvi nije bila veća u zemljama koje su uvelike davale AstraZeneca cjepivo. Ugrušci krvi se i inače stvaraju kod ljudi i AstraZeneca cjepivo protiv COVID-19 nije jedini uzrok tomu čak ni kod onih ljudi koji su primili to cjepivo. Ako nakon cijepjenja dobijete ugruške krvi, vaš liječnik vas može uputiti na testove krvi kojima se može utvrditi uzrok.

Što trebam raditi ako sam primio/la prvu dozu AstraZeneca cjepiva?

Osobe bilo koje dobi kod kojih ne postoje kontraindikacije, koje su primile prvu dozu AstraZeneca cjepiva protiv COVID-19 i nisu imale ozbiljne nuspojave, trebaju primiti i drugu dozu istog cjepiva. Podaci iz Ujedinjenog Kraljevstva nam govore da je rizik od TTS-a mnogo manji nakon druge doze. Do danas je prijavljeno samo 44 slučaja od 22,8 milijuna drugih doza AstraZeneca cjepiva protiv COVID-19. To znači 1,9 slučajeva na milijun drugih doza (u usporedbi s prijavljenim rizikom od 14,8 slučajeva na milijun prvih doza u Ujedinjenom Kraljevstvu).

Tko ne treba primiti ovo cjepivo

Ovo cjepivo ne biste trebali primiti ako ste imali:

- anafilaksiju (vrstu ozbiljne alergijske reakcije) na prethodnu dozu cjepiva
- anafilaksiju nakon izlaganja bilo kojoj komponenti cjepiva, uključujući polisorbit 80
- povijest sindroma kapilarnog curenja
- TTS nakon prethodne doze cjepiva
- bilo koju drugu ozbiljnu reakciju koja se pripisuje prethodnoj dozi cjepiva

Stvari koje trebate razmotriti prije cijepjenja

Mjere predostrožnosti

Osobe s određenim oboljenjima će možda morati poduzeti i dodatne mjere predostrožnosti, na primjer nakon cijepjenja ostati 30 minuta na klinici radi promatranja ili se konzultirati s alergologom (specijalistom za alergije). Recite zdravstvenom djelatniku koji vam daje cjepivo jeste li ikad imali:

- **alergijsku reakciju na prethodnu dozu** cjepiva protiv COVID-19 ili na neki sastojak cjepiva
- **anafilaksiju na druga cjepiva ili druge lijekove**. Zdravstveni djelatnik može provjeriti sadrži li cjepivo protiv COVID-19 koje trebate primiti te sastojke
- potvrđenu **mastocitozu** s ponovnim epizodama anafilaksije koje je iziskivalo liječenje

Ako **imate poremećaj krvarenja** ili uzimate **lijekove za razrjeđenje krvi** (antikoagulate), recite to zdravstvenom djelatniku za imunizaciju. Zdravstveni djelatnik za imunizaciju će moći ustanoviti je li intramuskularna injekcija sigurna za vas i kada će vam biti najbolje primiti ju.

Osobe s oslabljenim imunološkim sustavom (imunokompromitirane osobe)

Imunokompromitirane osobe uključuju osobe koje imaju određeno oboljenje ili uzimaju lijekove za potiskivanje pretjerane aktivnosti imunološkog sustava uslijed čega im je imunološki sustav oslabljen. Kod imunokompromitiranih osoba, uključujući oboljele od HIV-a je rizik od ozbiljnog oboljevanja od COVID-19 veći, a također i rizik od smrtnog ishoda.

Australska vlada toplo preporuča i imunokompromitiranim osobama primiti cjepivo protiv COVID-19. AstraZeneca cjepivo protiv COVID-19 se ne ponaša kao 'živo cjepivo'. Nositelj - adenovirus je modificiran, tako da se ne može razmnožavati ili širiti na druge stanice i ne može prouzročiti infekciju. Ovo cjepivo je sigurno za imunokompromitirane osobe.

Klinička ispitivanja AstraZeneca cjepiva protiv COVID-19 nisu uključivala imunokompromitirane osobe, ali su sada već mnoge takve osobe primile cjepivo diljem svijeta. Rezultati kliničkog ispitivanja AstraZeneca cjepiva protiv COVID-19 na pacijentima sa stabilnom HIV infekcijom se uskoro očekuju. Za sada ne znamo je li AstraZeneca cjepivo protiv COVID-19 isto tako učinkovito kod imunokompromitiranih osoba kao što je to kod ostalog dijela populacije. Moguće je da će AstraZeneca cjepivo biti manje učinkovito kod imunokompromitiranih osoba, te je stoga važno i nakon cijepjenja nastaviti sa svim drugim preventivnim mjerama, među ostalim i održavanjem fizičkog razmaka.

Za daljnje informacije o cijepjenju imunokompromitiranih osoba, pogledajte: [COVID-19 vaccination decision guide for people with immunocompromised \(Vodič za pomoć pri donošenju odluka o cijepjenju protiv COVID-19 za imunokompromitirane osobe\)](#).

Trudnice i dojilje

Za osobe mlađe od 60 godina, trudnice i dojilje je bolje da prime Comirnaty – Pfizer cjepivo. Ne morate prestati s dojenjem nakon cijepjenja. Trudnice koje su primile prvu dozu AstraZeneca cjepiva protiv COVID-19 mogu dobiti drugu dozu ili Comirnaty ili AstraZeneca cjepiva protiv COVID-19, mada se njima preporuča Comirnaty cjepivo.

Za daljnje informacije o cijepjenju tijekom trudnoće i dojenja, pogledajte: [COVID-19 vaccination decision guide for women who are pregnant, breastfeeding or planning pregnancy \(Vodič za pomoć pri donošenju odluka o cijepjenju protiv COVID-19 za trudnice, dojilje i žene koje planiraju trudnoću\)](#).

Osobe koje su imale COVID-19

Ako ste preležali COVID-19, recite to davatelju imunizacije. Davatelj imunizacije vam može reći da sa cjepivom protiv COVID-19 sačekate i do šest mjeseci od oporavka. Ako trenutno imate COVID-19, razgovarajte s nadležnim liječnikom o tome kada će za vas biti najbolje primiti cjepivo.

Bilo koje od ova dva cjepiva protiv COVID-19 se može koristiti za osobe koje su preležale COVID-19.

AstraZeneca cjepivo protiv COVID-19 i djeca

AstraZeneca cjepivo protiv COVID-19 je provizorno odobreno samo za osobe preko 18 godina, te se ono ne može davati mlađim osobama. Rizik od COVID-19, osobito od ozbiljnog oboljevanja je manji kod djece nego kod starijih adolescenata i odraslih osoba.

Sigurnost cjepiva i prijavljivanje nuspojava

Uprava za terapijske proizvode (Therapeutic Goods Administration - TGA) vrši ispitivanje svih cjepiva u Australiji. Ispitivanja se provode kako bismo se uvjerali da su cjepiva sigurna, učinkovita i proizvedena sukladno vrlo visokim standardima kvalitete, prije nego što se izda odobrenje za njihovu uporabu. Opis procesa odobravanja cjepiva protiv COVID-19 možete pročitati na [internetskim stranicama TGA](#).

Sigurnost cjepiva protiv COVID-19 će se neprestano pratiti tijekom provođenja programa cijepjenja protiv COVID-19. Nuspojave na koje se sumnja da su nastale od cijepjenja možete prijaviti davatelju cjepiva ili drugom zdravstvenom djelatniku. Zdravstveni djelatnik će zdravstvenim vlastima države ili teritorija ili izravno Upravi za terapijske proizvode (TGA) podnijeti zvanično izvješće u vaše ime.

Ako sami želite prijaviti nuspojave, posjetite [internetske stranice TGA](#) za informacije o tome kako možete prijaviti nuspojave za koje sumnjate da su nastale od cijepljenja protiv COVID-19.