

INFORMOVANÝ SOUHLAS S OČKOVÁNÍM PROTI NEMOCI COVID-19 OČKOVACÍ LÁTKOU COMIRNATY

Jméno a příjmení očkovaného: _____

Rodné číslo: _____

Bydliště: _____

Vážený pane, vážená paní,

dostavil/a jste se dobrovolně k aplikaci očkovací látky Comirnaty proti nemoci COVID-19. Očkovací látka Comirnaty je určena k prevenci nemoci COVID-19 způsobené koronavirem SARS-CoV-2. Tento dokument obsahuje informace, které Vám mají pomoci porozumět prospěchu a rizikům spojeným s podáním vakcíny. Pokud i po přečtení této informace máte jakékoli další otázky, poradte se s ošetřujícím lékařem nebo očkujícím personálem.

CO JE COVID-19 ?

COVID-19 je onemocnění způsobené koronavirem SARS-CoV-2. Tento typ koronaviru nebyl před rokem 2020 pozorován. Onemocnění můžete získat kontaktem s jinou osobou, která je infikována. Infekce způsobuje především onemocnění dýchacích cest, ale často postihuje i jiné orgány. Nemocní lidé mají velmi rozmanité příznaky od mírných až po velmi závažné onemocnění. Příznaky se objevují 2 až 14 dní po expozici viru. Tomuto intervalu se říká inkubační doba. K příznakům může patřit horečka nebo třesavka, kašel, dušnost, únava, bolest svalů, bolest celého těla, bolest hlavy, ztráta chuti a/nebo čichu, bolest v krku, rýma, nevolnost nebo zvracení, průjem.

SCHVÁLENÍ VAKCÍNY COMIRNATY

Vakcína Comirnaty je schválena Evropskou lékovou agenturou k prevenci nemoci COVID-19 pro děti ve věku 16 let a více a dospělé.

CO BYSTE MĚL SDĚLIT PŘED OČKOVÁNÍM ZDRAVOTNICKÉMU PERSONÁLU?

Před očkováním budete personálem očkovacího centra požádáni o vyplnění krátkého dotazníku, který mu pomůže určit, zda by pro Vás z očkování mohlo vyplynout nějaké speciální riziko. V případě závažné poruchy imunity, závažné alergické reakci v minulosti, krvácivé poruchy nebo těhotenství nebo kojení se poradíte se zdravotnickým personálem, zda je pro Vás očkování vhodné. Zdravotnickému personálu byste také měli sdělit, pokud u Vás probíhá jakékoli akutní onemocnění. Pokud u Vás probíhá onemocnění COVID-19 nebo jen na něj podezření nebo jste v karanténě kvůli kontaktu s nemocnou osobou, neměli byste na očkování chodit, protože můžete ohrozit očkující personál a ostatní očkované, se kterými přijdete do kontaktu v očkovacím centru.

KDO BY NEMĚL BÝT VAKCÍNOU COMIRNATY OČKOVÁN?

Vakcínou nesmí být očkována osoba, která měla závažnou alergickou reakci po předchozí dávce. Vakcína je též kontraindikována u osob, které měly v minulosti závažnou alergickou reakci po očkování. Pokud jste měli v minulosti závažnou alergickou reakci, musíte o tom informovat očkující personál.

Očkování v případě závažné poruchy imunitního systému, krvácivé poruchy nebo užívání léků na "ředění krve", těhotenství nebo kojení se poradte o vhodnosti očkování s lékařem.

JAK SE VAKCÍNA COMIRNATY PODÁVÁ?

Vakcína Vám bude aplikována injekčně do svalu na rameni. Nejdříve tři týdny po první dávce je potřeba podat druhou dávku. Vakcína není zaměnitelná za očkovací látku proti nemoci COVID-19 od jiného výrobce. Při očkování druhé dávky byste u sebe měli mít záznam o předchozí aplikaci první dávky.

BYLA JIŽ VAKCÍNA COMIRNATY DŘÍVE POUŽITA?

Během předregistračních studií bylo očkováno přibližně 20 000 osob starších než 16 let. V současnosti je vakcína řádně schválena nebo schválena pro emergentní použití v řadě zemí a byla již očkována statisícům osob (toto číslo se velmi rychle zvyšuje).

JAKÝ MŮŽETE MÍT Z OČKOVÁNÍ PROSPĚCH?

V klinických studiích byla zjištěna vysoká účinnost 2 dávek vakcíny v prevenci nemoci COVID-19. Očkování ale neposkytuje všem očkovaným osobám záruku ochrany. Trvání ochrany v současnosti není známo.

JAKÁ S SEBOU NESE OČKOVÁNÍ RIZIKA?

Během klinických studií byly zjištěny tyto nežádoucí účinky:

bolest a svědění v místě injekce (>80%), únava (>60%), bolest hlavy (>50%), bolest svalů a zimnice (>30%), bolest kloubů (>20%), horečka a zduření v místě injekce (>10%). Vyskytovala se nevolnost, nespavost, malátnost či periferní paréza lícního nervu.

Tyto nežádoucí účinky byly zpravidla mírné nebo střední intenzity a odezněly během několika dní po vakcinaci.

Existuje nepatrné riziko závažné alergické (anafylaktické) reakce po očkování. Během klinických studií s asi 20 tisíci účastníky k žádné takové reakci nedošlo. Během plošných vakcinačních kampaní zahájených ve Velké Británii a v USA bylo zaznamenáno po naočkování stovek tisíc dávek nejméně 8 případů závažné alergické reakce. Ta se většinou objevuje během několika minut až hodiny po očkování. K příznakům závažné alergické reakce patří: potíže s dýcháním, otok v oblasti obličeje a hrdla, zrychlení srdeční frekvence, vyrážka na kůži (kopřivka), závratě a slabost. Přesto nelze vyloučit ani jiné (dokonce závažné) nežádoucí účinky.

Vzácné nežádoucí účinky se v probíhajících studiích i rozsáhlých vakcinačních kampaních stále sledují.

JAK SNÍŽIT RIZIKO ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH REAKCÍ?

Po každém očkování je vyžadováno vyčkání ve zdravotnickém zařízení 30 minut po vakcinaci.

V případě rozvoje závažných potíží mimo zdravotnické zařízení volejte Zdravotnickou záchrannou službu na telefonním čísle 155.

Pročetl jsem, porozuměl jsem textu a měl jsem možnost klást dotazy. Prohlašuji, že nevím o žádném důvodu, který by mi bránil v aplikaci této očkovací látky. Potvrzuji, že jsem byl/a seznámen/a s možnými vedlejšími účinky. Těmto informacím rozumím a nemám žádné otázky ani nejasnosti. Byl/a jsem poučen/a o způsobu aplikace vakcíny a postvakcinačním režimu. Prohlašuji, že jsem byl/a lékařem informován/a a beru na vědomí, že předpokládaného výsledku uvedeného zdravotního výkonu nemusí být dosaženo.

Žádám o provedení očkování.

Datum:

Podpis očkovaného:

Datum:

Podpis očkujícího zdravotníka: