

## INFORMOVANÝ SOUHLAS S OČKOVÁNÍM PROTI NEMOCI COVID-19 OČKOVACÍ LÁTKOU JANSSEN

Jméno a příjmení očkovaného: \_\_\_\_\_

Rodné číslo: \_\_\_\_\_

Bydliště: \_\_\_\_\_

### Vážený pane, vážená paní,

dostavil/a jste se dobrovolně k aplikaci očkovací látky Janssen proti nemoci COVID-19. Očkovací látka Janssen 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.

### SCHVÁLENÍ VAKCÍNY JANSSEN

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen se používá k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2. Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen je podávána dospělým ve věku 18 let a starším. Vakcína působí na imunitní systém (přirozená obranyschopnost organismu), tak aby si vytvořil protilátky a specializované bílé krvinky, které působí proti viru, a tak poskytují ochranu před onemocněním COVID-19. Žádná ze složek této vakcíny nemůže způsobit onemocnění COVID-19.

### 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 je 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 (mobilním centru).

### KDO BY NEMĚL BÝT VAKCÍNOU JANSSEN OČKOVÁN?

Vakcína Vám nesmí být podána jestliže: • jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny. • u Vás byl v minulosti diagnostikován syndrom kapilárního úniku (onemocnění, které způsobuje prosakování tekutiny z malých krevních cév).

### JAK SE VAKCÍNA JANSSEN PODÁVÁ?

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám vakcínu podají injekcí do svalu – obvykle do horní části paže. Vaccine Janssen se podává **jednorázově** jako injekce jedné dávky (0,5 ml). Po aplikaci injekce Vás bude lékař, lékárník nebo zdravotní sestra sledovat po dobu přibližně 15 minut, aby monitoroval(a), zda nevykazujete známky alergické reakce.

### UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Před tím, než Vám bude vakcína COVID-19 Vaccine Janssen podána, se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

• jste v minulosti někdy měl(a) závažnou alergickou reakci po jakékoli jiné injekčně podané vakcíně, • jste někdy po podání jakékoli injekce omdlel(a), • máte závažnou infekci doprovázenou horečkou (nad 38 °C). Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo mírnou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení, • máte problémy s krvácením nebo tvorbou modřin, nebo pokud užíváte antikoagulanty (léky k prevenci tvorby krevních sraženin), • Váš imunitní systém nefunguje správně (imunodeficience) nebo pokud užíváte léky, které oslabují imunitní systém (jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiva nebo léky k léčbě rakoviny).

### JAKÝ MŮŽETE MÍT Z OČKOVÁNÍ PROSPĚCH?

Ochrana začíná přibližně 14 dnů po vakcinaci. Podobně jako u všech vakcín nemusí vakcinace vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen chránit všechny příjemce vakcíny. Trvání ochrany v současnosti není známo.

### JAKÁ S SEBOU NESE OČKOVÁNÍ RIZIKA?

**Možné nežádoucí účinky:** Podobně jako všechny vakcíny, může mít i vakcína COVID-19 Vaccine Janssen nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků se objevuje během jednoho nebo dvou dní po očkování. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás během 3 týdnů po očkování objeví některý z následujících příznaků: • pociťujete silné nebo přetrvávající bolesti hlavy, rozmazané vidění, změny duševního stavu nebo záchvaty (křeče); • rozvine se dušnost, bolest na hrudi, otok nohy, bolest nohy nebo přetrvávající bolest břicha; • všimnete si neobvyklých modřin na kůži nebo okrouhlých skvrn jinde než v místě očkování. Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky závažné alergické reakce. Tyto reakce mohou zahrnovat kombinaci kterýchkoli z následujících příznaků: • pocit na omdlení nebo točení hlavy • změny srdečního tepu • dušnost • sípot • otok rtů, obličej nebo hrdla • kopřivka nebo vyrážka • pocit na zvracení nebo zvracení • bolest břicha. **U této vakcíny se mohou objevit následující nežádoucí účinky.** Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 lidí • bolest hlavy • pocit na zvracení • bolest svalů • bolest v místě injekce • silný pocit únavy Časté: mohou postihnout až 1 z 10 lidí • zarudnutí v místě injekce • zduření v místě injekce • zimnice • bolest kloubů • kašel • horečka Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí • vyrážka • svalová slabost • bolest v horních a dolních končetinách • pocit slabosti • pocit, kdy se celkově necítíte dobře • kýčání • bolest v krku • bolest zad • třes • nadměrné pocení. V případě rozvoje závažných potíží mimo zdravotnické zařízení volejte Zdravotnickou záchrannou službu na telefonním čísle 155.

Pročetl/a jsem, porozuměl/a jsem textu a měl/a 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: