

**Záznam o informovaném souhlasu s
s aplikací očkovací látky proti nemoci COVID-19
(podle přiložené informace o aplikované očkovací látce)**

Jméno a příjmení pacienta: _____
Datum narození: _____
Bydliště: _____
Telefon/e-mail: _____

Vážený pane, vážená paní,

dostavil/a jste se dobrovolně k aplikaci očkovací látky (viz přiložená informace o aplikované očkovací látce) proti nemoci COVID-19. Očkovací látka 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, poraďte 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

Aplikovaná vakcína 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 je třeba vyplnit níže uvedený krátký dotazník, který lékaři 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.

Tento dotazník nám pomůže určit, zda by se dnešní očkování mělo provést nebo odložit. Pokud na některou z níže uvedených otázek odpovíte "ano", neznamená to, že nemůžete být očkován(a). Pokud Vám některá otázka není jasná, nechte si ji vysvětlit od očkujícího personálu.

| | ano | ne |
|---|-----|----|
| Cítíte se dnes nemocný(á) | | |
| Prodělal(a) jste nemoc COVID-19 nebo jste měl(a) pozitivní test | | |
| Byl(a) jste někdy očkován(a) proti nemoci COVID-19 | | |
| Měl(a) jste někdy závažnou alergickou (tzv. anafylaktickou) reakci, pro kterou jste musel/a být léčen(a) adrenalinem nebo hospitalizován(a) | | |
| Máte nějakou krvácivou poruchu nebo berete léky na "ředění" krve | | |
| Máte nějakou závažnou poruchu imunity | | |
| Jste těhotná nebo kojíte | | |
| Absolvoval(a) jste v posledních dvou týdnech nějaké jiné očkování | | |

KDO BY NEMĚL BÝT VAKCÍNOU 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 poraďte o vhodnosti očkování s lékařem.

JAK SE VAKCÍNA PODÁVÁ?

Vakcína Vám bude aplikována injekčně do svalu na rameni. Podle typu aplikované očkovací látky může být zapotřebí podat po první dávce druhou (za 21 – 28 dní podle typu očkovací látky). 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 DŘÍVE POUŽITA?

Během předregistračních studií bylo očkováno několik tisíc 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 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 nežádoucí účinky – viz příložená informace o aplikované očkovací látce.

Existuje nepatrné riziko závažné alergické (anafylaktické) reakce po očkování. 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/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.

Souhlasím s provedením očkování

Podpis očkovaného:

Datum:

Podpis očkujícího zdravotníka:*

Datum: