

**Záznam o informovaném souhlasu s aplikací vakcíny proti nemoci COVID-19  
COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5  
– preventivní posilovací dávka/dodatečná dávka („3. dávka“)**

Jméno a příjmení pacienta .....

Bydliště ..... **Pojišťovna**

--	--	--

Rodné číslo 

								/							
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

 Mobilní tel. číslo: 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**INDIKAČNÍ SKUPINA (označte a doplňte prosím jednu z možností):**

- Posilovací dávka – **datum podání poslední předchozí dávky očkování proti COVID-19:** .....  
 Dodatečná dávka – žádáme o doložení zprávy od ošetřujícího specialisty/instituce

**Vážený pane, vážená paní,**

dostavil/a jste se dobrovolně k aplikaci posilovací/dodatečné dávky očkovací látky (COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5) proti nemoci COVID-19. Očkovací látka COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 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, poradíte se s ošetřujícím lékařem nebo očkujícím personálem. Očkovací látka neobsahuje samotný virus a nemůže vyvolat onemocnění COVID-19

**CO BYSTE MĚL(A) SDĚLIT PŘED OČKOVÁNÍM ZDRAVOTNICKÉMU PERSONÁLU?**

Prosíme o vyplnění níže uvedeného dotazníku, který lékaři pomůže určit, zda by pro Vás z očkování mohlo vyplynout nějaké speciální riziko. Pokud u Vás probíhá onemocnění COVID-19, 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.

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

**KDO BY NEMĚL BÝT VAKCÍNOU COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 OČKOVÁN?**

Vakcínou nesmí být očkována osoba, která měla závažnou alergickou reakci po předchozí dávce/dávkách. Vakcína je též kontraindikována u osob, které měly v minulosti závažnou alergickou reakci na kteroukoliv pomocnou látku ve vakcíně obsaženou. Pokud jste měli v minulosti závažnou alergickou reakci, musíte o tom informovat očkující personál.

	<b>ANO</b>	<b>NE</b>
Cítíte se dnes nemocný(á)?		
Měl(a) jste pozitivní PCR/antigenní test na COVID-19 <b>v posledních 14 dnech</b> nebo jste v izolaci?		
Měl(a) jste někdy závažnou alergickou (tzv. anafylaktickou) reakci, pro kterou jste musel/a být <b>léčen(a) adrenalinem nebo hospitalizován(a)</b> ? Měl jste závažnou reakci po očkování proti COVID-19?		
Měl jste perikarditidu/myokarditidu (zánět srdečního svalu) po předchozím očkování proti COVID-19?		
Máte nějakou krvácivou poruchu nebo užíváte <b>Warfarin</b> ?		
Jste těhotná?		
Přejete si před aplikací očkovací látky konzultovat svůj zdravotní stav s lékařem?		

## JAK SE VAKCÍNA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 PODÁVÁ A JAKÉ JSOU PODMÍNKY PRO PODÁNÍ?

Vakcína Vám bude aplikována injekčně do svalu na rameni. Podmínky pro podání jsou následující:

1. Podání **preventivní posilovací dávky** je dle rozhodnutí MZČR z 15.7.2022 (na základě doporučení ČLS JEP) možné od 18.7.2022 pro osoby, které mají **nejméně 4 měsíce** po aplikaci 1. dávky jednodávkové vakcíny Janssen nebo 2. dávky vakcín ostatních
2. Podání **dodatečné dávky** je dle rozhodnutí MZČR z 1.9.2021 (na základě doporučení ČLS JEP) možné od 2.9.2021 pro osoby trpící středně těžkou/těžkou imunosupresí, středně těžkým/těžkým primárním imunodeficitem, pokročilou nebo neléčitelnou infekcí HIV anebo u osob vyžadujících imunosupresivní terapii. Aplikace dodatečné dávky je možná **nejdříve 4 týdny** od podání 1. dávky jednodávkové vakcíny Janssen nebo 2. dávky vakcín ostatních

## JAKÉ MÁ VÝHODY OČKOVÁNÍ POSILOVACÍ/DODATEČNOU DÁVKOU?

Je prokázáno, že po určité době (individuální u každé osoby) dochází k postupnému poklesu účinnosti ochrany po očkování, a tedy k vyšší pravděpodobnosti nákazy u očkovaného jedince. Tímto poklesem ochrany jsou nejvíce ohroženy starsí osoby, osoby s poruchou imunity anebo osoby trpící chronickým onemocněním (typické i pro jiná očkování). Posilující dávka významně zvýší ochranu proti nákaze.

Podání posilující dávky také posílí ochranu i proti novým variantám koronaviru (např. delta), které v době vývoje očkovacích látek nebyly známy, avšak aktuálně se ve světě šíří. **Hladina protilátek není ekvivalentem ochrany očkováním.**

## JAKÁ S SEBOU NESE OČKOVÁNÍ RIZIKA?

Během klinických studií byly zjištěny tyto nežádoucí účinky: bolest a svědění v místě aplikace injekce (50-80 %), únava (40-60 %), bolest hlavy (40 %), bolesti svalů a zimnice (20-30 %), bolesti kloubů (> 20 %), horečka a zduření v místě injekce (> 10 %). U vakcíny Comirnaty ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 nebyly zjištěny žádné nové nežádoucí účinky.

Někteří lidé mohou vzácně mít po podání očkovací látky alergickou reakci, která se nejčastěji projevuje jako svědívá vyrážka, problémy s dýcháním, otok obličeje nebo jazyka. V případě, že se u Vás taková alergická reakce vyskytne, neprodleně kontaktujte svého praktického lékaře nebo v mimopracovní dny navštívte pohotovostní lékařskou službu.

V případě ohrožení života a zdraví volejte Zdravotnickou záchrannou službu na telefonním čísle 155. Bez včasné pomoci lékaře může dojít k újmě na zdraví, ve výjimečném případě můžete být také ohrožen(a) na životě.  
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 15 minut po vakcinaci. V následných dnech po očkování se doporučuje dodržovat alespoň další 3 dny klidový režim. 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, a všechny mnou zadané údaje jsou pravdivé. 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 povakcinačním režimu. Prohlašuji, že jsem byl/a informován/a beru na vědomí, že předpokládaného výsledku uvedeného zdravotního výkonu nemusí být dosaženo.

### Souhlasím s provedením očkování.

Podpis očkovaného: ..... Datum: .....

Podpis očkujícího zdravotníka: ..... Datum: .....

Zde vyplní pracovník zařízení, kde bude vakcína podána:

#	Datum očkování	Sériové číslo/datum expirace	Místo vpichu (nehodíci škrtnout)		Vakcínu podal (iniciály)
3. dávka			P paže	L paže	

Verze souhlasu Comirnaty ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 1.0