

## Záznam o informovaném souhlasu s aplikací vakcíny proti nemoci COVID-19 – COMIRNATY JN.1

Jméno a příjmení pacienta .....

Bydliště ..... Pojišťovna

Rodné číslo         /     Mobilní tel. číslo:

**Minimální odstup od podání poslední předchozí dávky vakcíny COMIRNATY jsou 3 měsíce!!**

**Vážený pane, vážená paní,**

dostavil/a jste se dobrovolně k aplikaci očkovací látky (COMIRNATY JN.1/bretovameranum) proti nemoci COVID-19. Očkovací látka COMIRNATY JN.1 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. 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 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)?		
Měl(a) jste pozitivní PCR/antigenní test na COVID-19 v <b>posledních 14 dnech</b> nebo jste v izolaci?		
Měl(a) jste někdy závažnou alergickou (tzv. anafylaktickou) reakci, pro kterou jste musel/a být <b>lěčen(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?		

### **KDO BY NEMĚL BÝT VAKCÍNOU COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON JN.1 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.

## JAK SE VAKCÍNA COMIRNATY JN.1 PODÁVÁ A JAKÉ JSOU PODMÍNKY PRO PODÁNÍ?

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

1. Nezáleží, zda jste již někdy byli očkovaní proti onemocnění SARS-CoV-2 (COVID-19) či kolik posilujících dávek jste dostali. Vakcína Comirnaty JN.1 (účinná látka bretovameranum) se podává v jedné dávce.
2. Podání **očkovací látky** je dle rozhodnutí MZČR (na základě doporučení ČLS JEP) možné u osob nad 12 let a jen tehdy, pokud od podání předchozí dávky uběhly **nejméně 3 měsíce**.
3. Očkovací látka se nepodává u osob, které mají hypersenzitivitu na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku dané vakcíny a u osob, u kterých se projevila myokarditida nebo perikarditida jako známý, ale velmi vzácný nežádoucí účinek mRNA vakcín.

## JAKÁ JE DOBA OCHRANY PO OČKOVÁNÍ?

Doba ochrany po očkovaní vakcínou JN.1 není známá, protože je stále hodnocená v probíhajících klinických studiích. Podobně jako u jiných vakcín je možno, že vakcinace očkovací látkou COMIRNATY JN.1 nebude chránit všechny její příjemce. Osoby nemusí být plně chráněny po dobu 7 dní od absolvování očkovaní

## 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 (30-40 %), bolesti svalů a zimnice (20-30 %), bolesti kloubů (> 20 %), horečka a zduření v místě injekce (> 10 %). **U vakcíny COMIRNATY JN.1 nebyly zjištěny žádné nové nežádoucí účinky v porovnání s předcházejícími typy očkovacích látek.**

Někteří lidé mohou mít vzácně po podání očkovací látky alergickou reakci, která se nejčastěji projevuje jako svědivá vyrážka, problémy s dýcháním či otok obličeje nebo jazyka. V případě, že se u Vás taková alergická reakce vyskytne, neprodleně kontaktujte svého praktického lékaře nebo v mimopracovní dny navštivte 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 očkovaní je vyžadováno vyčkání ve zdravotnickém zařízení 15 minut po vakcinaci. Ve dnech následujících po očkovaní se doporučuje dodržovat 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 očkovaní.

Podpis očkovaného: .....

Datum: .....

Podpis očkujícího zdravotníka: .....

Datum: .....

Zde vyplní pracovník zařízení, kde bude vakcína podána:

#	Datum očkovaní	Sériové číslo/datum expirace	Místo vpichu (nehodící škrtnout)		Vakcínu podal (iniciály)
			P paže	L paže	