

**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 očkovaná 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: