

Informovaný souhlas pacienta s podáním posilující dávky očkovací látky COMIRNATY

Pacient

jméno a příjmení _____
bydliště _____
rodné číslo _____ zdravotní pojišťovna _____

Zákonný zástupce

Svědék

jméno a příjmení	_____	_____
bydliště	_____	_____
rodné číslo	_____	_____
vztah k pacientovi	_____	_____

I. Informace o navrhovaném výkonu

Již jste podstoupil(a) očkování dvěma dávkami očkovací látky COMIRNATY proti nemoci COVID-19 (dále jen „očkovací látka“). Výsledky současných klinických studií ukazují, že přibližně po šesti měsících od ukončeného očkování dochází k poklesu účinnosti ochrany a tedy k vyšší pravděpodobnosti nákazy u očkované osoby.

Tuto pravděpodobnost zvyšuje i vznik a šíření nových variant viru SARS-CoV-2, které v době vývoje očkovací látky ještě nebyly známy (např. varianta delta) a které dokáží částečně obejít ochranné mechanismy vytvořené po očkování, případně způsobit onemocnění.

Poklesem ochrany jsou nejvíce a dříve než ostatní ohroženy starší osoby a osoby s poruchou imunity nebo chronickým onemocněním (typické i pro jiná očkování).

Z výše uvedeného Vám navrhujeme podat třetí, posilující dávku očkovací látky.

Posilující dávka očkovací látky může být podána nejdříve za 6 měsíců po dokončeném očkování (tj. po obdržení druhé dávky očkovací látky).

Posilující dávka očkovací látky Vám bude podána injekčně do ramenního svalu. Po jejím podání se doporučuje pečlivé sledování Vašeho zdravotního stavu zpravidla po dobu třiceti minut, a to na místě, kde se provádí očkování.

II. Očekávaný přínos (prospěch) výkonu

Po podání posilující dávky vyvolá očkovací látka přirozenou výrobu protilátek a povzbudí imunitní buňky, aby Vás ochránily proti onemocnění COVID-19 a to intenzivněji a rychleji než předchozí dávky očkování.

Podání posilující dávky očkovací látky mnohonásobně sníží pravděpodobnost případné nákazy onemocnění COVID-19 a jeho závažného průběhu. Zároveň velmi rychle posílí Vaši ochranu i proti novým variantám viru SARS-CoV-2, které v době vývoje očkovací látky nebyly známy.

I po podání posilující dávky očkovací látky je nutné se chovat podle doporučených hygienicko-epidemiologických postupů k ochraně vlastního zdraví i zdraví ostatních.

III. Rizika výkonu

Někteří lidé mohou mít po podání očkovací látky alergickou reakci, která se může projevit jako svědivá vyrážka, problémy s dýcháním, otok obličeje nebo jazyka. V případě, že se u Vás taková alergická reakce vyskytne, neprodleně kontaktujte svého praktického lékaře. Bez včasné pomoci lékaře může dojít k újmě na zdraví, ve výjimečném případě můžete být ohrožen(a) na životě.

Záměr podstoupit očkování proti onemocnění COVID-19 zkonzultujte se svým praktickým lékařem, pokud:

- jste měl(a) vážnou alergickou reakci na jiné očkování, léčivý přípravek nebo potraviny,
- jste měl(a) problémy po podání očkovací látky proti onemocnění COVID-19, jako je alergická reakce nebo potíže s dýcháním,
- nyní máte vážné onemocnění doprovázené vysokou horečkou; avšak mírně zvýšená teplota nebo lehká infekce horních cest dýchacích, jako je nachlazení, nebo prodělané onemocnění COVID-19 nejsou důvodem k odložení očkování,
- máte oslabený imunitní systém, např. v důsledku infekce HIV, nebo užíváte léky, které negativně ovlivňují imunitní systém,
- máte problémy s krvácením, snadno se Vám tvoří modřiny nebo užíváte léky, které omezují srážlivost krve.

Jestliže jste těhotná, kojíte, myslíte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, zkonzultujte podstoupení očkování se svým lékařem. Těhotným nebo kojícím ženám se očkování nedoporučuje.

Pokud po konzultaci se svým lékařem máte pochybnosti ohledně vhodnosti očkování kvůli Vaší specifické situaci (např. vzácné onemocnění, vzácná kombinace onemocnění nebo postižení atp.) neváhejte se poradit s Vaším odborným lékařem.

O Vašich komplikacích informujte před očkováním očkovacího lékaře.

Očkovací látka může vyvolat nežádoucí účinky. Pokud se vyskytnou, jsou zpravidla lehké a odezní během několika málo dní.

U více než jednoho očkovaného z deseti se může vyskytnout bolest nebo zduření v místě vpichu injekce, únava, bolest hlavy, svalů nebo kloubů, zimnice nebo horečka.

U méně než jednoho očkovaného z deseti se může vyskytnout otok nebo zarudnutí v místě vpichu injekce nebo pocit na zvracení.

U méně než jednoho očkovaného ze sta se může vyskytnout zvětšení lymfatických uzlin nebo malátnost.

V případě, že se u Vás některý z nežádoucích účinků vyskytne, informujte svého praktického lékaře.

Stejně jako v případě jiných očkovacích látek, ani tato očkovací látka nemusí plně ochránit očkováného proti nemoci.

Pokud máte jakékoli otázky k očkovací látce nebo k očkování, zeptejte se očkujícího lékaře.

IV. Alternativy výkonu

V současné době nejsou známy žádné alternativy výkonu.

V. Léčebný režim, preventivní opatření, kontrolní výkony

Vyvarovat se výraznější fyzické námaze dva dny po očkování.

VI. Odpovědi na doplňující otázky pacienta (případně uvést, že pacient žádné doplňující otázky neměl)

Souhlas pacienta/zákonného zástupce

Já, níže podepsaný(á), prohlašuji, že jsem byl(a) lékařem srozumitelně informován(a) o veškerých shora uvedených skutečnostech, navrhovaném výkonu, včetně upozornění na možné komplikace. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl(a) jsem jim a měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly zodpovězeny. Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s navrhovaným výkonem.

_____ Datum

_____ podpis pacienta (zákonného zástupce)

_____ podpis svědka

Důvod, pro který nemohl pacient souhlas podepsat:

Prohlášení lékaře

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (zákonného zástupce) srozumitelným způsobem informoval o veškerých shora uvedených skutečnostech, navrhovaném výkonu, a to včetně upozornění na možné komplikace.

_____ Datum, čas

_____ jméno a příjmení lékaře

_____ podpis lékaře