

POUČENIE A INFORMOVANÝ SÚHLAS PACIENTA

OČKOVANIE PROTI OCHORENIU COVID-19 VAKCÍNOU COMIRNATY

1. POUČENIE K OČKOVANIU PROTI OCHORENIU COVID-19

A) Čo je cieľom očkovania (vakcinácie)?

Očkovanie (vakcinácia) je preventívnym opatrením, ktorého cieľom je aktívna ochrana pred vznikom prenosného, t. j. infekčného ochorenia. To je spôsobené mikroorganizmami – baktériami, vírusmi, plesňami alebo parazitmi, pričom niektoré z nich môžu spôsobiť závažné poškodenie zdravia až smrť. Do 19. storočia boli infekčné choroby najčastejšou príčinou úmrtia. **Až očkovanie sa ukázalo ako zatiaľ najlepší spôsob, ako dosiahnuť zníženie počtu ochorení na prenosné infekčné choroby.**

Pod termínom očkovanie rozumieme podanie očkovacej látky, t.j. vpravenie vakcinálnych antigénov do tela s cieľom vyvolať imunitnú reakciu organizmu. Po tom, čo sa očkovacia látka so svojou aktívnou zložkou dostane do organizmu, dostáva sa do lymfatickej uzliny, kde následne **dochádza k vytvoreniu imunitnej odpovede, ktorá sa nazýva imunizácia.** Výsledkom toho je vytvorenie špeciálnej imunity u očkovanej osoby. Postup pri očkovaní, ako aj zloženie vakcíny, sa určuje na základe klinického skúšania, ktoré prebieha za prísnej kontroly verejnej autority. Počas klinického skúšania sa overuje, či je očkovacia látka pre človeka bezpečná a či je účinná.

Očkovanie má dve základné funkcie:

- a) **zabezpečuje individuálnu ochranu očkovaného človeka,**
- b) **zabezpečuje kolektívnu ochranu spoločnosti.**

Ako chráni vakcína očkovanú osobu?

Individuálna funkcia spočíva v ochrane konkrétneho zaočkovaného jednotlivca a aktu-

álne neexistuje účinnejšia ochrana človeka pred ochorením COVID-19 ako je očkovanie. Ak sa zaočkovaný človek stretne s infekciou, jeho imunitný systém je už pripravený a veľmi rýchlo dokáže zneškodniť nebezpečný mikroorganizmus. Viac ako deväť z desiatich zaočkovaných ľudí registrovanými vakcínami proti SARS-CoV-2 vírusu vôbec neochorí a takmer žiaden nemá veľmi závažný až smrteľný priebeh. Sledovanie účinnosti a bezpečnosti vakcín nekončí prvou klinickou štúdiou – pokračuje neustále prebiehajúcimi klinickými skúšaniami a najmä dôkladným zbieraním informácií o zdravotnom stave očkovaných ľudí. Ako môžeme sledovať na Slovensku, či vo zvyšku EÚ, očkovaní jednotlivci majú jednoduchší prístup k službám, nemusia neustále prostredníctvom testov preukazovať to, že nie sú nakazení ochorením COVID-19, čo im umožňuje vo väčšom rozsahu realizáciu ich koníčkov, kontaktov s ďalšími ľuďmi, v cestovaní atď.

Ako chráni vakcína spoločnosť?

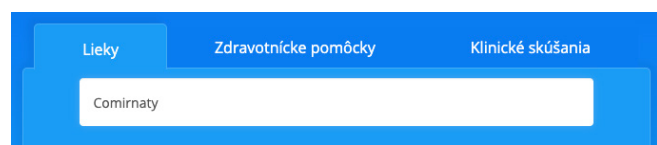
Kolektívna funkcia značí, že pri dostatočne vysokej preočkovanosť populácie sa vytvára tzv. kolektívna imunita. Kolektívna imunita chráni nielen očkované, ale aj nezaočkované osoby.

„Keď je človek zaočkovaný, je menej pravdepodobné, že by mohol preniesť infekčnú chorobu na iné osoby. To znamená, že očkovanie môže pomôcť chrániť tých, ktorí sami nemôžu byť očkovaní. Zaočkovanie zabezpečí ochranu ľudí pred ochorením a zabráni šíreniu nákazy v populácii, čo vedie k minimalizácii počtu úmrtí, minimalizácii preťaženia akútnych a intenzívnych lôžok v zdravotníckych zaria-

deniach, ochrane zdravotníckych pracovníkov a rizikových skupín. K tomu, aby bola celonárodne dosiahnutá tzv. kolektívna imunita, je v prípade COVID-19 potrebné preočkovať viac ako 60 – 70 % populácie. **Očkovanie pomáha dosiahnuť to, aby viac ľudí zostalo zdravých, a tým znižuje sociálny a psychologický dosah choroby na ľudí a záťaž pre nemocnice a systémy zdravotnej starostlivosti.** To znamená, že zdroje možno použiť na boj proti iným chorobám.“ (upravené podľa webovej stránky MZ SR: <https://www.slovenskoproticovidu.sk/sk/vsetko-o-ockovani/bezpecnost-a-ucinnost/1-preco-je-ockovanie-najlepsia-cesta-ako-sa-zbavit-covidu-19>). Očkovanie je úplne konkrétnym prejavom solidarity voči našim susedom, priateľom, ale aj neznámym. Je výrazom osobného aktu milosrdenstva voči spoločnosti. **Je to jedinečné spojenie osobného a spoločného benefitu z ochrany poskytovanej vakcínou.**

Príbalová informácia k vakcíne Comirnaty

Každá vakcína má príbalovú informáciu, ktorá obsahuje popis jej základných vlastností a pôsobenia. Príbalovú informáciu k vakcíne Comirnaty Vám pred očkovaním sprístupnil lekár. Kedykoľvek si ju však môžete vyhľadať aj na stránke **Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv** (skrátенý odkaz: www.bit.ly/3kaLTZk), alebo priamo na webe www.sukl.sk (do modrého dialógového okna pod nadpisom „Lieky“ napísať názov vakcíny „Comirnaty“).



Po stlačení tlačidla Enter budete presmerovaný priamo **na aktuálne informácie o vakcíne Comirnaty**. Príbalovú informáciu zobrazíte aj načítaním nasledujúceho QR kódu:



B) Ako prebieha samotné podanie vakcíny a ako vakcína účinkuje?

Rozhodujete sa o tom, či sa necháte zaočkovať proti ochoreniu COVID-19. V ambulanciách všeobecných lekárov sa na základe výzvy Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky vykonáva očkovanie očkovacou látkou **Comirnaty (Pfizer/BioNTech)**, ktorá sa používa na **prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-COV-2**. Očkovacia látka Comirnaty je určená na aktívnu imunizáciu u osôb vo veku 12 rokov a viac. Liečivom je mRNA očkovacia látka proti COVID-19.

Táto očkovacia látka spôsobuje, že imunitný systém (prirodzená ochrana tela) vytvára protilátky a krvinky, ktoré pôsobia proti vírusu a tak chráni pred ochorením COVID-19. Očkovacia látka Comirnaty neobsahuje vírus na tvorbu imunity, a preto u Vás nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

Comirnaty sa podáva ako cyklus dvoch dávok. Druhú dávku sa odporúča podať tri až štyri týždne po prvej dávke. V prípade, ak osoba dostala prvú dávku Comirnaty, je potrebné, aby dokončila vakcinačný cyklus tiež dávkou Comirnaty.

Očkovacia látka sa podáva po nariadení intramuskulárne ako injekcia, najlepšie do deltového svalu ramena (očkovacia látka sa podá pomocou injekcie priamo do svalu ramena).

Tak ako každá očkovacia látka, ani dvojdávkový cyklus očkovania očkovacou látkou Comirnaty nemusia chrániť úplne každého, kto ju dostane. Jednotlivci nemusia byť chránení, kým neuplynie minimálne 7 dní po podaní druhej dávky vakcíny. Momentálne nie je známe, ako dlho po očkovaní je očkovaná osoba chránená. Aj k tejto otázke však prebiehajú štúdie.

C) Kedy sa očkovanie nedoporučuje alebo je pri ňom potrebné byť obzvlášť opatrný?

Vhodnosť očkovania sa posudzuje individuálne podľa zdravotného stavu pacienta.

Túto časť si prosím prečítajte veľmi pozorne. Lekár Vám tieto riziká vysvetlí aj osobne

a pokiaľ niečomu nerozumiete, tak sa ho na nejasnosti neváhajte okamžite opýtať.

Očkovanie **nie je možné vykonať, ak ste precitlivený na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.** Pomocnými látkami očkovacej látky Comirnaty sú:

- ((4-hydroxybutyl)azándiyl)bis(hexán-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanoát) (ALC-0315),
- 2-[(polyetylénglykol)-2000]-N,N-ditetracylacetamid (ALC-0159) ,
- 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC),
- cholesterol,
- chlorid draselný,
- dihydrogenfosforečnan draselný,
- chlorid sodný,
- dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného,
- sacharóza,
- voda na injekcie.

Je veľmi dôležité, aby ste pred podpisom tohto súhlasu informovali svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy v minulosti mali závažnú alergickú reakciu alebo problémy s dýchaním po inej injekcii alebo po podaní Comirnaty (ak u pacienta vznikla po prvej dávke očkovacej látky Comirnaty anafylaktická reakcia, nemá sa mu podať druhá dávka tejto očkovacej látky),
- ste niekedy po injekcii ihlou odpadli,
- máte závažné ochorenie (onkologické, kožné, alergologické, imunitné, pľúcne ochorenie, neurologické, kardiologické, reumatické, poruchy zrážania krvi) a došlo ku jeho zhoršeniu, alebo ste boli liečený kortikoidmi, biologickou liečbou dostávali ste liečbu na posilnenie imunity alebo utlmenie imunity
- máte infekciu s vysokou horúčkou (viac ako 38 °C)
- máte problém spôsobujúci krvácanie, ľahko sa vám tvoria modriny alebo používate liek na prevenciu tvorby krvných zrazenín,
- máte oslabený imunitný systém, napríklad

z dôvodu ochorenia ako je infekcia HIV alebo užívate lieky ako sú kortikosteroidy, ktoré ovplyvňujú váš imunitný systém.

Mierny zvýšená telesná teplota (37-38 °C) alebo infekcia horných dýchacích ciest (ako napríklad prechladnutie) očkovaniu nebránia. **Napriek tomu lekára aj o týchto zdravotných problémoch pred očkovaním informujte!**

Tehotenstvo a očkovanie vakcínou Comirnaty: Sú iba obmedzené skúsenosti s podaním očkovacej látky Comirnaty tehotným ženám. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska tehotenstva, embryofetálneho vývoja (vývoja počas tehotenstva), pôrodu alebo postnatálneho vývoja (vývoja po pôrode). Podanie očkovacej látky počas tehotenstva je však potrebné zvažovať len v prípade, ak možné prínosy prevažujú nad akýmkoľvek možnými rizikami. **O svojom tehotenstve pred podpisom tohto súhlasu (pred očkovaním) informujte svojho lekára a ten s Vami v nadväznosti na Vaše tehotenstvo, Váš zdravotný stav a ďalšie súvislosti prekonzultuje prínosy a riziká očkovania, na základe čoho sa bude môcť lepšie rozhodnúť.**

Dojčenie a očkovanie vakcínou Comirnaty: Nie je známe, či sa Comirnaty vylučuje do materského mlieka a teda ani, či nemá vplyv na dojčené dieťa, nakoľko sa klinické skúšanie na dojčiacich ženách nevykonávalo. **O dojčení pred podpisom tohto informovaného súhlasu (pred očkovaním) informujte svojho lekára a ten s Vami v nadväznosti na Vaše dojčenie, Váš zdravotný stav a zdravotný stav Vášho dieťaťa a ďalšie súvislosti prekonzultuje prínosy a riziká očkovania, na základe čoho sa bude môcť lepšie rozhodnúť.**

Slovenská spoločnosť alergológie a klinickej imunológie pripravila dokument, v ktorom sa venuje práve otázke vplyvu vakcín proti ochoreniu COVID-19 na tehotné a dojčiace ženy. V dokumente poukazujú na skutočnosť, že **vzhľadom na to, že vakcíny proti ochoreniu COVID-19 patria do kategórie neživých vakcín, nepredstavujú žiadne riziko pre te-**

hotnú ženu, pre dojčiacu ženu ani jej dieťa. (dokument dostupný na: http://www.ssaki.eu/wp-content/uploads/2021/03/10_IN-FOLETTER_GRAVIDITA.pdf)

Fertilita (plodnosť) a očkovanie vakcínou Comirnaty: Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity a zatiaľ neexistujú údaje o tom, že by očkovanie malo na plodnosť očkovanej osoby negatívny (škodlivý) vplyv.

Pred vykonaním očkovania a podpisom tohto informovaného súhlasu je potrebné, aby ste vyplnili Anamnestický dotazník, ktorý Vám lekár predloží. Je dôležité, aby ste v dotazníku uviedli pravdivé údaje, aby lekár mohol objektívne zhodnotiť Váš zdravotný stav a či podanie očkovacej látky vo Vašom prípade nepredstavuje prípadné riziko.

D) Sú s očkovaním spojené nejaké riziká alebo aké nežiaduce účinky sa u mňa môžu vyskytnúť?

Riziká pre pacienta závisia od charakteru očkovacej látky, ktorá bude pacientovi podaná, ale aj od jeho zdravotného stavu. Nie sú vylúčené ani komplikácie vyvolané vzájomnými reakciami očkovacej látky s inými liekmi, či výživovými doplnkami a potravinami, ktoré pacient používa.

V prípade očkovania proti COVID-19 sú ale existujúce riziká (nežiaduce účinky) omnoho menšie ako prínosy, ktoré sú s daným očkovaním spojené.

Každý liek môže mať nežiaduce účinky. Nežiaduce účinky lieku, ako aj očkovacích látok (vakcín), sa zisťujú počas klinického skúšania. Nežiaduce účinky očkovacích látok sa striktné (prísne) posudzujú, sledujú a vyhodnocujú v niekoľkých fázach (a to aj po uvedení na trh).

„V rozsiahlych klinických skúškach pred schválením vakcíny neboli po podaní vakcíny Comirnaty hlásené žiadne komplikácie (následky očkovania, ktoré idú nad rámec bežného rozsahu očkovacej reakcie a majú výrazný vplyv

na zdravie očkovanej osoby), ako sú závažné autoimunitné reakcie alebo vážne neurologické komplikácie súvisiace s očkovaním.“ (cit. z webovej stránky MZ SR : <https://www.slovenskoproticovidu.sk/sk/vsetko-o-ockovani/bezpecnost-a-ucinnost/10-mozu-po-ockovani-nastat-komplikacie>)

Po očkovaní sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, za ktoré sa považuje **každý klinický príznak, ťažkosť, ochorenie, ktoré sa objaví u jedinca v období po očkovaní.**

Môže ísť o prejavy vyvolané:

- stresovou reakciou na očkovanie,
- imunitnou reakciou organizmu na vpichnutú látku,
- alergickou reakciou na očkovaciu látku (zriedkavé),
- závažnejšou reakciou (extrémne zriedkavé).

Pre zdarné zvládnutie očkovania je preto dobré v pokoji sa pripraviť na možný výskyt, a to najmä bežných reakcií. Najčastejšie sú nežiaduce účinky spojené s tým, že po očkovaní t.j. vpichnutí očkovacej látky imunitný systém „pracuje“ a reaguje na očkovaciu látku.

Očkovanie môže byť vylúčené v prípade, ak pacient **užíval alebo stále užíva určité druhy liekov**, predovšetkým tie, ktoré sú uvedené v príbalovom letáku. **Zvýšená opatrnosť je potrebná pri užívaní liekov na riedenie krvi alebo kortikosteroidov v prípade autoimunitného ochorenia. Pacient musí lekára o všetkých liekoch informovať. Taktiež je potrebné lekára informovať, či ste nedávno dostali inú očkovaciu látku.**

a) Veľmi časté nežiaduce účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- miesto vpichu: bolesť, opuch,
- únava,
- bolesť hlavy,
- bolesť svalov,
- triaška,
- bolesť kĺbov,
- hnačka,
- horúčka.

Niektoré z týchto nežiaducich reakcií boli

mierne častejšie u dospievajúcich vo veku 12 až 15 rokov v porovnaní s dospelými.

b) Časté nežiaduce účinky: môžu postihovať najviac 1 z 10 ľudí

- začervenanie v mieste vpichu,
- nevoľnosť,
- vracanie.

c) Menej časté nežiaduce účinky: môžu postihovať najviac 1 zo 100 ľudí

- zväčšené lymfatické uzliny,
- pocit nepohody,
- bolesť ruky,
- nespavosť,
- svrbenie v mieste vpichu,
- alergické reakcie ako je vyrážka alebo svrbenie.

d) Zriedkavé nežiaduce účinky: môžu postihovať najviac 1 z 1 000 ľudí

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre,
- alergické reakcie ako je žihľavka alebo opuch tváre.

e) Neznáme (z dostupných údajov)

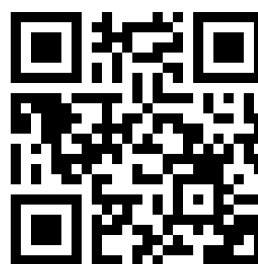
- závažná alergická reakcia

Pri očkovaní sa môžu vyskytnúť reakcie spojené s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa - strata vedomia), hyperventilácie (zmena frekvencie a hĺbky dýchania) alebo reakcií spojených so stresom ako psychogénna odpoveď na podanie injekcie ihlou.

U osôb liečených antikoagulantami (liečivo, ktoré znižuje zrážanlivosť alebo u osôb s trombocytopéniou (stav, kedy je v krvi nedostatok krvných doštičiek, čo býva príčinou zvýšeného krvácania) alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (porucha zrážanlivosti krvi, napríklad hemofília) sa môže po podaní očkovacej látky vyskytnúť krvácanie alebo tvorba podliatin. **Ak viete, že trpíte niektorou z vymenovaných porúch, alebo že ňou trpí niekto z vašich rodinných príslušníkov, upozornite na to vopred očkujúceho lekára.** Táto informácia môže mať vplyv na prehodnotenie postupu lekára pri očkovaní.

F) Každý nežiaduci účinok je potrebné hlásiť!

K zvyšovaniu bezpečnosti vakcín prispieva aj hlásenie každého nežiadúceho účinku. Ak u seba po očkovaní spozorujete nejaký z vymenovaných nežiadúcich účinkov, môžete ich nahlásiť priamo prostredníctvom webu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (skráteneý odkaz: www.bit.ly/36vYM8e). Na formulár pre nahlásenie nežiaducich účinkov sa dostanete aj pomocou nasledujúceho QR kódu:



Ak si nie ste istý, či zdravotný problém, alebo nepohoda, ktorú ste u seba po očkovaní spozorovali je nežiadúcim účinkom, kontaktujte svojho lekára, ktorý Vám vašu otázku zodpovie.

V prípade, že sa objavia nežiaduce účinky, informujte svojho lekára, ktorý vám v závislosti od druhu nežiadúceho účinku poradí a zvolí potrebný postup pri jeho riešení (napr. podá lieky na zmiernenie nežiaducich účinkov, v prípade potreby odporučí hospitalizáciu a zväži, či ide o kontraindikáciu ďalšieho očkovania).

G) Existuje nejaká iná rovnako účinná alternatíva k očkovaní?

Rovnako účinná alternatíva k zdravotnému výkonu očkovania neexistuje. Máte možnosť si ale vybrať inú očkovaciu látku ako je Comirnaty. V takom prípade Vás však nemôžeme zaočkovať v tejto ambulancii, nakoľko na základe Odborného usmernenia Ministerstva zdravotníctva SR č. S17571-2021-KKC-1 (<https://www.health.gov.sk/?Amb-ockovanie-usmernenie>) všeobecné ambulancie pre dospelých a všeobecné ambulancie pre deti a dorast môžu svojich pacientov očkovať len látkou Comirnaty.

Ak máte záujem sa zaočkovať inou vakcínou, objedajte sa na očkovanie na stránke korona.gov.sk, ktorá by mala pacientovi umožniť aj výber iných vakcín. Je však možné, že miesto očkovania bude od Vášho bydliska vzdialené viac ako je naša ambulancia.

Ak nepodstúpíte očkovanie a prípadne ochoriete na COVID-19, je možná jedine liečba príznakov ochorenia a prípadných komplikácií, ktoré v súvislosti s ochorením nastanú. Na Slovensku aktuálne nie je registrovaný žiadny liek určený priamo na liečbu ochorenia COVID-19.

H) Aké riziko mi hrozí, ak odmietnem očkovanie?

Odmietnutie očkovania znamená, že osoba, ktorá nebude očkovaná, nie je chránená pred ochorením COVID-19, ktorého priebeh sa môže komplikovať a ktoré môže spôsobiť nezvratné poškodenie zdravia až smrť. Rovnako v prípade svojho nakazenia môže významne ohroziť zdravie ešte nezaočkovaných osôb.

V súčasnej dobe na svete neexistuje liek, ktorý by bol registrovaný na liečbu ochorenia COVID-19. Osoba, ktorej priebeh ochorenia je vážnejší preto ani nemôže dostať liečbu proti COVID-19, ale len tzv. symptomatickú liečbu, ktorou sa zmierňujú prejavy ochorenia COVID-19.

V prípade ak ochoriete na COVID-19, môžete dostať zápal pľúc s možným vývojom dychovej tiesne s nutnosťou hospitalizácie a umelej ventilácie. Následnou dlhodobou komplikáciou môže byť fibróza pľúc (zjazvenie a zhrubnutie tkaniva pľúc prejavujúce sa znížením schopnosti dopravovať kyslík z pľúc do krvného obehu) s nutnosťou dlhodobého sledovania a liečenia v pľúcnej ambulancii, môže sa vyskytnúť trombóza (vytvorenie krvnej zrazeniny na stenách ciev, ktoré môžu viesť až k upchatiu cievy a nedokrveniu orgánu, pri neskorej liečbe môže viesť k vážnym poškodeniam až k smrti) aj s jej komplikáciami. Aj banálny akútny priebeh COVID-u môže

mať dlhodobé následky ako je únava, bolesti hlavy, poruchy pamäti, poruchy spánku, vypadávanie vlasov, mierne zvýšená telesná teplota, pretrvávajúce poruchy čuchu a chuti. Ochrana po prekonaní ochorenia COVID 19 pred novým ochorením (reinfekcia) je nižšia ako po očkovaní. Ťažký priebeh ochorenia je u neočkovaných častejší, ochrana u očkovaných pred ťažkým priebehom je viac ako 90%.

I) Ako sa pripraviť na očkovanie a čo bude nasledovať po ňom?

Odporúčania pred očkovaním

Pred očkovaním nie je potrebný negatívny test na ochorenie COVID-19. V prípade, ak dobrovoľne absolvujete pred očkovaním testovanie a výsledok bude pozitívny, môžete očkovanie absolvovať najskôr o 14 dní.

Pred očkovaním môžete jesť a piť len nealkoholické nápoje. Alkohol obmedzte už niekoľko dní pred očkovaním. Lieky, ktoré bežne užívate, užite ako obvykle.

V prípade, že ste absolvovali v nedávnej dobe očkovanie proti inému ochoreniu (napr. chrípka, tetanus, hepatitída B, pneumokoky a iné), je potrebné dodržať odstup medzi očkovaniami minimálne 14 dní.

Zvoľte vhodné oblečenie, napr. tričko alebo blúzku s krátkym rukávom (uľahčí to očkovanie).

Odporúčania po očkovaní

Po očkovaní musí pacient zostať aspoň 15 minút pod dohľadom lekára, aby lekár mohol zasiahnuť v prípade vzniku alergickej reakcie a s ňou spojenou anafylaktickej reakcie.

„Po očkovaní by ste mali byť schopný pokračovať v bežných činnostiach, ktoré sú pre Vás normálne, pokiaľ sa cítite dobre. **Odporúča sa však 48 hodín po očkovaní vyvarovať sa nadmernej fyzickej aktivite a požívaniu alkoholu.** Niektorí odborníci odporúčajú vyhýbať sa vysokej telesnej námahe (napr. náročný športový tréning a podobne) až po dobu 7 dní po očkovaní (predovšetkých u pacientov do

25 rokov), nakoľko pri niekoľkých pacientoch sa v spojitosti z vysokou námahou po očkovaní vyskytol zápal srdcového svalu.

Ak je Vaša ruka po očkovaní obzvlášť bolestivá alebo slabá, je **vhodné vyhnúť sa zdvíhaniu ťažkých vecí.**“ (cit. z webovej stránky MZ SR <https://www.slovenskoproticovidu.sk/sk/vsetko-o-ockovani/ockovaci-proces/12-mozem-sa-po-podani-vakciny-vratit-k-bez-nym-cinnostiam-a-do-prace>).

J) Aké otázky mi bude pred očkovaním klásť môj lekár?

Pred očkovaním od Vás musí Váš lekár získať informácie týkajúce sa Vášho zdravotného stavu, preto Vás **požiada o vyplnenie anamnestického dotazníka.** Na otázky v dotazníku musíte odpovedať pravdivo, aby vedel lekár zhodnotiť Váš aktuálny zdravotný stav a prípadné kontraindikácie očkovania. Ak Vám niektorá z otázok nebude jasná alebo budete váhať nad svojou odpoveďou, neváhajte ho osloviť a poprosiť o usmernenie.

Súčasťou anamnestického dotazníka sú nižšie uvedené otázky:

- Máte príznaky akútneho ochorenia (teplota nad 37°C, produktívny kašeľ, kašeľ s vykašliavaním hlienu, slabosť, bolesti kĺbov a svalov, malátnosť, infekčnú hnačku, bolesti hrdla)?
- Trpíte závažným ochorením, ktoré bolo v minulosti posudzované ako možná pre-

kážka (kontraindikácia) pre podanie vakcíny (napr. autoimunitné ochorenie, demyelinizačné ochorenie)?

- Mali ste závažnú alergickú reakciu v minulosti (napr. anafylaktický šok)?
- Mali ste niekedy v minulosti závažné vedľajšie príhody po podaní vakcíny?
- Máte vážnu poruchu zrážanlivosti krvi (napr. vážna forma hemofílie)?
- (Ak ste žena) Ste tehotná?

Celý anamnestický dotazník si môžete pozrieť na strane 8 v tomto dokumente alebo online na odkaze www.bit.ly/3hB9KzH. Viete sa tak dopredu pripraviť na to, čo sa Vás bude lekár pred očkovaním pýtať.

K) Aké tlačivo budem musieť pred očkovaním podpísať?

Po poučení k očkovaniu a vyplnení anamnestického dotazníka Vám dá lekár podpísať **informovaný súhlas s očkovaním proti COVID-19.** Podpisom daného tlačiva potvrdíte, že pred udelením informovaného súhlasu ste boli plne poučení o účele očkovania, jeho rizikách, postupe pred a po očkovaní, rozsahu kontraindikovaných liekov, ako aj o zdravotných kontraindikáciách očkovania a dávate súhlas na výkon očkovania vakcínou Comirnaty proti ochoreniu COVID-19. **Informovaný súhlas si môžete pozrieť na strane 9 v tomto dokumente.**

2. ANAMNESTICKÝ DOTAZNÍK

Informácia pre pacienta:

Rozhodli ste sa podstúpiť očkovanie proti ochoreniu COVID-19. Pred vykonaním očkovania od Vás musíme získať informácie ohľadom Vášho zdravotného stavu. Preto Vás prosíme o zodpovedanie nižšie uvedených otázok. Na otázky odpovedajte pravdivo, aby bolo možné objektívne zhodnotiť Váš zdravotný stav a prípadné kontraindikácie spojené s očkovaním.

Ak niektorej otázke nebudete rozumieť, alebo si nie ste istý odpoveďou, tak sa neváhajte opýtať lekára a požiadať ho o vysvetlenie, alebo usmernenie. Pre objektívne zváženie lekára o prípadnom riziku očkovania je naozaj veľmi dôležité, aby boli Vaše odpovede pravdivé.

Pacient:

Meno a priezvisko:

Dátum narodenia:

Rodné číslo:

Bydlisko:

Telefón / email: (kontakt pre potrebu dovyšetrenia pacienta)

Zákonný zástupca pacienta:

Meno a priezvisko:

Dátum narodenia:

Bydlisko:

Anamnéza pacienta: (správnu odpoveď označte krížikom "x")

Otázka	ÁNO	NIE
Máte príznaky akútneho ochorenia (teplota nad 37°C, produktívny kašeľ, kašeľ s vykašliavaním hlienu, slabosť, bolesti kĺbov a svalov, malátnosť, infekčnú hnačku, bolesti hrdla)?		
Trpíte závažným ochorením, ktoré bolo v minulosti posudzované ako možná prekážka (kontraindikácia) pre podanie vakcíny (napr. autoimunitné ochorenie, demyelinizačné ochorenie)?		
Mali ste závažnú alergickú reakciu v minulosti (napr. anafylaktický šok)?		
Mali ste niekedy v minulosti závažné vedľajšie príhody po podaní vakcíny?		
Máte vážnu poruchu zrážanlivosti krvi (napr. vážna forma hemofílie)?		
(Ak ste žena) Ste tehotná?		

Iné dôležité upozornenia zo strany pacienta (určené pre lekára): Uveďte čokoľvek o Vašom zdravotnom stave, o čom si myslíte, že by Váš lekár pred očkovaním mal vedieť (prekonané ochorenia, operácie, informácia o Vašom aktuálnom zdravotnom stave).

Dátum a miesto vyplnenia dotazníka:

Podpis pacienta:

3. INFORMOVANÝ SÚHLAS S OČKOVANÍM PROTI COVID-19

Pacient¹:

Osobné údaje pacienta (v prípade nespôsobilého pacienta aj údaje jeho zákonného zástupcu) **sú uvedené v časti 1 - Anamnestický dotazník** na strane č. 1.

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (tiež ako „ambulancia“):

Názov:

Sídlo:

IČO:

Telefón / email:

Vážení pacient,

rozhodli ste sa pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19, ktoré sa bude realizovať **očkovacou látkou Comirnaty** (Pfizer/BioNTech). Očkovacia látka Comirnaty je určená na aktívnu imunizáciu u osôb vo veku 12 rokov a viac a spôsobuje, že imunitný systém (prirodzená ochrana tela) vytvára protilátky a krvinky, ktoré pôsobia proti vírusu a tak chráni pred ochorením COVID-19. Očkovacia látka Comirnaty neobsahuje vírus na tvorbu imunity, a preto u Vás nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19. Podáva sa ako cyklus dvoch dávok. Druhú dávku sa odporúča podať tri týždne po prvej dávke. V prípade, ak osoba dostala prvú dávku Comirnaty, je potrebné, aby dokončila vakcinačný cyklus tiež dávkou Comirnaty. Očkovacia látka sa podá pomocou injekcie priamo do svalu ramena. S očkovaním sú spojené aj riziká, o ktorých Vás informoval lekár a ktoré sú uverejnené v **Príbalovom letáku očkovacej látky Comirnaty (ďalej len „PIL“)**, dostupnom v ambulancii a na stránke www.sukl.sk.

1) VYHLÁSENIE PACIENTA (ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCU)

Ja ako pacient svojim podpisom potvrdzujem, že som bol/a pred udelením informovaného súhlasu plne poučený/a (zrozumiteľne, bez nátlaku a v dostatočnom časovom predstihu):

- o obsahu PIL, v ktorom sú uvedené informácie o vakcíne a tento leták mi bol očkujúcim lekárom sprístupnený,
- o tom, že očkovanie môže vyvolať riziká uvedené v PIL ale aj také, ktoré v letáku priamo uvedené nie sú,
- o rizikách odmietnutia očkovania,
- že o nežiaducich reakciách mám ihneď informovať lekára.

Svojím podpisom vyhlasujem, že:

- očkujúci lekár mi dal možnosť oboznámiť sa s obsiahlym poučením o účele očkovania, jeho rizikách, mojom postupe pred a po očkovaní, rozsahu kontraindikovaných liekov ako aj zdravotných kontraindikáciách voči očkovaniu látkou Comirnaty a tieto informácie mi poskytol už pri pozvaní na očkovanie a poučil ma, že rozšírené poučenie je dostupné v čakárni ambulancie, ako aj online na webe www.ambulancia.online (URL adresa: www.bit.ly/3dRalv7),
- v danej veci nemám žiadne ďalšie otázky a bol mi poskytnutý dostatočný čas na rozhodnutie a lekár mi odpovedal na všetky mnou položené otázky,
- som nezatajil/a žiadne ochorenie, pre ktoré som sa v minulosti liečil/a, prípadne, ktoré mi bolo v minulosti diagnostikované, nemám zvýšenú teplotu nad 37C a nezhoršili sa mi v poslednom čase žiadne z

mojich ochorení. Beriem na vedomie, že zatajenie akéhokoľvek údaju o zdravotnom stave môže mať priame alebo nepriame dôsledky na vedľajšie účinky očkovania a v takomto prípade nemusí ambulancia zodpovedať za škodu na mojom zdraví. Mojou anamnézou (súbor informácií o mojom zdravotnom stave), z ktorej lekár pred očkovaním vychádza, sa považuje rozsah informácií v písomnej zdravotnej dokumentácii v ambulancii v čase podpisu tohto dokumentu

- som rozumel/a otázkam v anamnestickom dotazníku a všetky údaje, ktoré som v ňom uviedol/a sú pravdivé,
- som porozumel/a informáciám z PIL o kontraindikáciách očkovacej látky a vyhlasujem, že užívam len tieto lieky/výživové doplnky a bol som v posledných 6 mesiacoch očkovaný touto vakcínou (doplniť; pokiaľ ostane prázdne, má sa za to, že pacient neoznámil lekárovi, že užíva nejaké lieky, alebo že bol očkovaný)³:

- netrpím žiadnymi alergiami okrem týchto (doplniť; pokiaľ ostane prázdne, má sa za to, že pacient neoznámil lekárovi, že trpí alergiami)⁴:

2) V PRÍPADE OČKOVANIA U NESPÔSOBILÉHO PACIENTA

Vyhlasenie nespôsobilého pacienta: Týmto potvrdzujem, že mi poskytovateľ zdravotnej starostlivosti s ohľadom na môj vek a rozumovú vyspelosť vysvetlil všetky podstatné otázky týkajúce sa očkovania a vyjadrujem s ním (správne zakrúžkovať a nesprávne preškrtnúť)⁵:

SÚHLAS

NESÚHLAS

Vyhlasenie zákonného zástupcu: Týmto vyhlasujem, že som zákonným zástupcom nespôsobilého pacienta a že neexistuje žiadna právna prekážka k tomu, aby som za nespôsobilého pacienta udelil informovaný súhlas k očkovaniu. Vyhlasujem, že som bol pred udelením súhlasu poučený.

3) SÚHLAS PACIENTA

Ja, pacient, udeľujem poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti svoj súhlas na očkovanie proti ochoreniu COVID-19 vakcínou Comirnaty, pričom môj súhlas pokrýva aj všetky ďalšie nevyhnutné postupy/čiastkové zákroky, pokiaľ si ich vyžiada situácia počas poskytovania zdravotnej starostlivosti a pokiaľ budú nevyhnutné pre zamedzenie vzniku škody na mojom zdraví.

Dátum⁶ a čas⁷ (poučenia a súhlasu pacienta):

Miesto podpisu⁸: miesto prevádzky ambulancie

Podpis pacienta / zákonného zástupcu (SÚHLAS UDEĽUJEM)⁹:

Poučenie pred udelením súhlasu poskytol¹⁰ (Pečiatka poskytovateľa a podpis očkujúceho lekára):