

INFORMACE K OČKOVÁNÍ PROTI COVID-19 VAKCÍNOU COMIRNATY® (BNT162b2 RNA, VÝROBCE PFIZER/BIONTECH)

1. Zdůvodnění/indikace očkování proti COVID-19

- Očkování proti COVID-19 brání vzniku onemocnění způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2. Po očkování vakcínou se u dané osoby vyvolá přirozená tvorba protilátek a stimulace imunitních buněk vedoucí k ochraně proti viru SARS-CoV-2. Jestliže očkovaná osoba později přijde do kontaktu s virem, imunitní systém virus rozpozná a bude připraven danou osobu před onemocněním COVID-19 ochránit.
- Vakcína je určena osobám starším 16 let.
- Z důvodu nedostatku dostupných informací o bezpečnosti vakcíny v těhotenství a při kojení by obecně vakcína neměla být aplikována těhotným a kojícím. Případnou možnost očkování v těhotenství nebo při kojení prosím konzultujte se svým lékařem.

2. Informace o potřebném zdravotním výkonu

- Jedná se o očkování novou vakcínou proti onemocnění COVID-19 od firem Pfizer a BioNTech s obchodním názvem COMIRNATY®. Vakcína účinkuje tak, že připraví imunitní systém (přirozenou ochranu organismu) příjemce tak, aby dokázal rozpoznat konkrétního původce infekčního onemocnění a bránit se proti němu a vzniku infekčního onemocnění (v tomto případě COVID-19).
- Očkování se provádí injekcí ve 2 dávkách do svalů ramene (deltový sval), v případě nutnosti i jinam, ve 2 dávkách. Druhá dávka se podává 21. den od aplikace první dávky. Pokud se z vážného důvodu nemůžete dostavit k aplikaci druhé dávky vakcíny 21. den po podání první dávky, dostavte se prosím co nejdříve. Plný účinek se rozvine v průběhu 1-2 týdnů po druhé dávce vakcíny.
- Vzhledem k tomu, že se jedná o zcela nový virus a novou vakcínu, neexistují v současné době dostatečné poznatky o tom, jak dlouho po očkování se imunita navozená vakcínou zachová, a zda případně bude potřeba pravidelného přeočkování.

3. Rizika zdravotního výkonu

- Stejně jako všechna ostatní léčiva mají vakcíny přínosy i rizika. Ačkoliv jsou vakcíny vysoce účinné, žádná neposkytuje 100% účinnost v prevenci onemocnění. Pro co nejvyšší účinnost je třeba dodržet aplikaci dvou dávek v předepsaném dávkovacím intervalu. Nižší ochranu Vám vakcína může poskytnout také v případě, že je Váš imunitní systém oslaben jiným onemocněním nebo jeho léčbou (i tak je ale vhodné vakcinaci podstoupit).
- Vzhledem k dopadům pandemie jsou vakcíny proti COVID-19 vyvíjeny a registrovány rychleji než obvykle, přesto musí **splňovat stejně vysoké standardy jako všechny ostatní vakcíny v EU**.
- Bezpečnost vakcíny je sledována i po jejich uvedení na trh. Veškeré nežádoucí účinky jsou pečlivě monitorovány a vyhodnocovány výrobcem i lékovými agenturami v celé EU.
- Záměr podstoupit očkování proti onemocnění COVID-19 konzultujte se svým lékařem, pokud:
 - ❖ jste měl/a vážnou alergickou reakci na jiné očkování, léčivý přípravek nebo potraviny, nebo některou z pomocných látek obsažených ve vakcíně (jde o látky, které umožňují přechod účinné látky do buněk, případně slouží ke stabilizaci vakcíny; jejich výčet je uveden na konci tohoto informovaného souhlasu)¹,
 - ❖ jste měl/a problémy po předchozím podání očkovací látky proti onemocnění COVID-19, jako je alergická reakce nebo potíže s dýcháním,
 - ❖ nyní máte onemocnění doprovázené vysokou horečkou nebo jiné příznaky infekčního onemocnění,
 - ❖ máte oslabený imunitní systém, např. v důsledku infekce HIV, vrozené poruchy imunity nebo užíváte léky, které ovlivňují imunitní systém,
 - ❖ máte problémy s krvácením, snadno se Vám tvoří modřiny nebo užíváte léky, které omezují srážlivost krve (tzv. léky na ředění krve).

- Velmi vzácně se po podání očkovací látky může vyskytnout prudká alergická reakce (anafylaxe), která se může projevovat jako problémy s dýcháním, otok obličeje, jazyka nebo jako svědivá vyrážka. V případě, že se u Vás taková alergická reakce vyskytne, neprodleně kontaktujte lékaře. Bez včasné pomoci lékaře můžete být ohrožen(a) na životě.
- Další možné nežádoucí účinky zahrnují:
 - ❖ bolest, zarudnutí, zduření v místě vpichu vakcíny, únava, bolest hlavy, bolest svalů, zimnice, bolest kloubů, horečka
 - ❖ nauzea (pocit na zvracení)
 - ❖ zvětšení mízních uzlin
 - ❖ akutní periferní paralýza obličejového nervu (ochablost svalů obvykle jedné poloviny obličeje)
 - ❖ anafylaxe, hypersenzitivita

4. Alternativy zdravotního výkonu

- Očkování je preventivní výkon, který nemá alternativu.

5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti

- Omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti ani změny zdravotní způsobilosti se nepředpokládají. Vakcína nemá žádný přímý vliv na pozornost a činnost, které zvýšenou pozornost vyžadují. Při výskytu některých výše uvedených nežádoucích účinků ale Vaše schopnost plně se věnovat činnostem vyžadující zvýšenou pozornost **může** být ovlivněna. Veźmĕte, prosím, tuto skutečnost na vědomí.

6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů)

- **Očkování se provádí ambulantně.**
- Po očkování je nutné **vyčkat 30 min v čekárně** pro případ vzniku nežádoucí reakce po očkování.
- V den očkování se nedoporučuje fyzická námaha.
- Z důvodu předběžné opatrnosti se nedoporučuje otěhotnění mezi aplikacemi vakcíny a po dobu 2 měsíců od aplikace druhé dávky. Pokud plánujete v brzké době otěhotnět, konzultujte to, prosím, s lékařem.
- V případě vzniku nežádoucích účinků nebo neobvyklých reakcí kontaktujte lékaře.

Pomocné látky obsažené ve vakcíně COMIRNATY:

ALC-0315 = (4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-díyl) bis (2-hexyldekanoát),

ALC-0159 = 2[(polyethyleneglycol)-2000]-N, N-ditetradecylacetamid, **součástí je polyethylenglykol (PEG)**,

1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholin, cholesterol, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný dihydrát, sacharóza