

POUČENIE A INFORMOVANÝ SÚHLAS **s podaním očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19** **podľa § 6 zákona č. 576/2004 Z. z.**

COVID-19 je vírusové ochorenie spôsobené vírusom SARS-CoV2, ktoré sa môže u jedinca prejavíť bez príznakov, môže mať mierne prejavy, ale aj závažný priebeh spojený so zlyhávaním orgánov, ktoré môže skončiť úmrtím pacienta. Comirnaty ako očkovacia látka (vakcína mRNA) je nejadrová RNA kódujúca bielkovinu vírusu. Táto očkovacia látka spôsobuje, že imunitný systém (prirodzená ochrana tela) vytvára protilátky a zapája ďalšie obranné mechanizmy, ktoré tak pôsobia proti vírusu a chránia pred vznikom ochorenia. Keďže očkovacia látka Comirnaty neobsahuje vírus na tvorbu imunity, nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19. Očkovacia látka sa podáva injekčne v dvoch dávkach do ramenného svalu tenkou ihlou. Odstup medzi týmito dávkami je minimálne 21 dní.

Dodatočnú tretiu dávku mRNA vakcíny pre **osoby s oslabenou imunitou** je možné podať:

- kompletne zaočkovanej osobe najskôr o 4 týždne po podaní poslednej dávky základnej očkovacej schémy

Posilňovaciu, tretiu dávku mRNA vakcíny **pre ostatné osoby** je možné podať:

- kompletne zaočkovanej osobe vo veku od 18 rokov najskôr za 3 mesiace po podaní poslednej dávky základnej dvojdávkovej očkovacej schémy,
- kompletne zaočkovanej osobe vo veku od 18 rokov najskôr za 8 týždňov od podania poslednej dávky jednodávkovej očkovacej schémy,
- osobám, ktoré boli kompletne zaočkované a následne prekonali ochorenie COVID-19 alebo im boli podané monoklonálne protilátky po 3 mesiacoch od prekonania ochorenia alebo po podaní monoklonálnych protilátok

Ďalšiu posilňovaciu („booster“) dávku mRNA vakcíny proti ochoreniu COVID-19 je možné podať najskôr 4 mesiace po aplikácii poslednej dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19.

NAJČASTEJŠIE RIZIKÁ a nežiaduce účinky, prípadne komplikácie a iné dôležité skutočnosti sú najmä:

Väčšina vedľajších účinkov je mierne závažnej povahy. Bližšie informácie o očkovacej látke, o možných kontraindikáciách a nežiadúcich účinkoch v súvislosti s podaním vakcíny sú dostupné v tzv. Písomnej informácii pre používateľa, ktorú môžete získať na stránke www.sukl.sk a v priestoroch Vakcinačného centra Poliklinika, Vstupný areál U. S. Steel 044 54 Košice II.

Najčastejšie riziká a nežiaduce účinky, prípadne komplikácie a iné dôležité skutočnosti:

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

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

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať najviac 1 z 10 ľudí

- začervenanie v mieste vpichu, nevoľnosť

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať najviac 1 zo 100 ľudí

- zväčšené lymfatické uzliny, pocit nepohody, bolesť v končatine, nespavosť, svrbenie v mieste vpichu

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať najviac 1 z 1 000 ľudí

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre

Neznáme (z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia

Očkovacia látka sa nemá podávať v týchto prípadoch, ak:

- ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (ALC-0315, ALC-0159, DSPC, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, sacharóza, voda na injekciu, cholesterol)

Trvalé a dočasné kontraindikácie z očkovania sú uvedené v aktuálnom Odbornom usmernení Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky vo veci kontraindikácie očkovania proti ochoreniu COVID-19 na <https://www.health.gov.sk/?covid-19-metodicke-usmernenia>

CIEĽ VÝKONU:

- prevencia pred vznikom ochorenia COVID-19

DÔLEŽITÉ SKUTOČNOSTI PRE LEKÁRA:

- alergie, ktoré sú pacientovi známe: _____
- iné: _____

Dole podpísaný(á) _____, r. č. _____ / _____,

bytom _____,

svojím podpisom potvrdzujem, že ma MUDr. _____

za prítomnosti _____

v plnom rozsahu poučil(a) o účele a povahe podania očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19, o priebehu a možných následkoch poskytnutia zdravotnej starostlivosti a jej rizikách, o rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti, o možnostiach voľby navrhovaných postupov, že zodpovedal všetky moje otázky, a že som týmto odpovediam porozumel(a).

Svojím podpisom potvrdzujem, že lekárovi, ktorý ma vyšetril, som nezatajil(a) žiadne vážne anamnestické údaje, resp. ochorenia, pre ktoré som sa v minulosti liečil(a), resp. ktoré mi boli v minulosti zistené.

Svojím podpisom vyhlasujem a potvrdzujem, že všetky mnou poskytnuté údaje sú aktuálne a správne, že v čase podania očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 spĺňam príslušné kritérium pre zaočkovanie v aktuálnej fáze alebo v každej predošlej fáze očkovania, ako aj všetky ďalšie zákonné podmienky na očkovanie ustanovené Vyhláškou Ministerstva zdravotníctva SR, ktorou sa ustanovujú kritéria určovania poradia očkovania osôb proti ochoreniu COVID-19.

Rozhodol(a) som sa slobodne, bez nátlaku a ohľaduplne, s možnosťou a dostatočným časom sa rozhodnúť, pri plnom vedomí. Zároveň prehlasujem, že

nemám

mám

obmedzenú spôsobilosť na právne úkony v rozsahu, ktorý by ma robil právne nespôsobilým podpísať tento informovaný súhlas (zakrúžkovať).

Súhlasím**Nesúhlasím**

s podaním očkovacej látky Comirnaty proti COVID-19 v rozsahu, ako navrhuje lekár (zakrúžkovať).

Súhlasím a beriem na vedomie, že všetky právne vzťahy vyplývajúce z poskytovania zdravotnej starostlivosti v zdravotníckom zariadení Nemocnica AGEL Košice-Šaca a.s. sa riadia výhradne právnym režimom Slovenskej republiky.

V Košiciach-Šaci dňa ____ . ____ . ____ o ____ : ____ hod.

_____	_____ / _____	_____
meno zákonného zástupcu	r. č.	príbuzenský vzťah k pacientovi
_____	_____	_____
podpis pacienta / zákonného zástupcu		pečiatka a podpis lekára podpis svedka

Podpísaním tohto súhlasu beriem na vedomie, že:

- Poskytovateľ je ako prevádzkovateľ oprávnený spracúvať moje osobné údaje za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti priamo na základe právnych zdravotníckych predpisov, Nariadenia GDPR č. 2016/679 a zákona č. 18/2018 Z. z. (ďalej len „**Predpisy o ochrane OÚ**“);
- informácie o rozsahu práv a povinností týkajúcich sa mojich osobných údajov, Poskytovateľ zverejnil na webstránke <https://nemocnicakosicesaca.agel.sk/o-nemocnici/ochrana-osobnych-udajov.html>;
- pre dosiahnutie účelu poskytnutia osobných údajov je Poskytovateľ oprávnený sprístupniť moje osobné údaje sprostredkovateľom, a to najmä spoločnostiam v rámci Skupiny AGEL, ako sú označené na stránke www.agel.sk;
- zodpovednú osobu Poskytovateľa v oblasti ochrany osobných údajov môžem kontaktovať emailom na emailovej adrese: dpo@agel.sk;
- Poskytovateľ nenesie zodpovednosť za následky, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku toho, že som poskytol Poskytovateľovi nepravdivé alebo neúplné informácie.

Odmietam poučenie napriek tomu, že ma lekár informoval o rizikách takéhoto rozhodnutia, ale s liečbou **súhlasím**.

V Košiciach-Šaci dňa ____ . ____ . ____ o ____ : ____ hod.

_____	_____ / _____	_____
meno zákonného zástupcu	r. č.	príbuzenský vzťah k pacientovi
_____	_____	_____
podpis pacienta / zákonného zástupcu		pečiatka a podpis lekára, ktorý pacienta poučil podpis svedka