

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA SZCZEPIENIE NA SARS-CoV-2 (COVID-19)**INFORMACJA O SZCZEPIONCE,
JEJ DZIAŁANIU, ŚRODKACH OSTROŻNOŚCI I DZIAŁANIACH NIEPOŻĄDANYCH**

(poniższa skrócona informacja została sporządzona na podstawie ulotki producenta):

COVID-19 Vaccine AstraZeneca zawiesina do wstrzykiwań - Szczepionka (ChAdOx1-S [rekombinowana]) jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2. Szczepionkę AstraZeneca podaje się osobom dorosłym i młodzieży w przedziale wiekowym 18 do 69 lat. Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19. **Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, cykl 2 dawek szczepionki AstraZeneca może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które go otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.** Szczepionka AstraZeneca **nie jest zalecana** do stosowania dla osób w wieku **powyżej 69 lat**

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu szczepionki AstraZeneca w przeszłości.
- pacjent kiedykolwiek zemdlął po podaniu wstrzyknięcia z użyciem igły, u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Szczepionka AstraZeneca a inne leki:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią lub przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed otrzymaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre z działań szczepionki wymienione niżej (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Szczepionka AstraZeneca zawiera sód i alkohol (etanol)

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1mmol sodu (23mg) na dawkę 0,5 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Ta szczepionka zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) na dawkę 0,5 ml. Niewielka ilość alkoholu w tym leku nie spowoduje żadnych zauważalnych skutków.

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

W przypadku wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej pacjent powinien **natychmiast** uzyskać pomoc medyczną. Takie reakcje mogą obejmować połączenie którychkolwiek z niżej wymienionych objawów:

uczucie omdlenia lub oszołomienia, zaburzenia rytmu serca, duszność, świszczący oddech, obrzęk ust, twarzy lub gardła, pokrzywka lub wysypka, nudności lub wymioty, ból brzucha.

Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- tkliwość, ból, ciepło, swędzenie lub siniaki w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie zmęczenia (znużenia) lub ogólne złe samopoczucie
- dreszcze lub uczucie gorączki
- ból głowy
- mdłości (nudności)
- ból stawów lub ból mięśni

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- obrzęk lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka (>38°C)
- wymioty lub biegunka

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- senność lub zawroty głowy
- zmniejszony apetyt
- powiększone węzły chłonne
- nadmierne pocenie się, swędzenie skóry lub wysypka

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Adenowirus szympansi z sekwencją kodującą glikoproteinę S (ang. Spike) wirusa SARS-CoV-2

ChAdOx1-S*, nie mniej niż 2,5 x 10 jednostek zakaźnych

*Wytworzony w genetycznie zmodyfikowanych, ludzkich embrionalnych komórkach nerki (HEK) 293, z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA. Ten lek zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO).

Inne substancje pomocnicze to: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, magnezu chlorek sześciowodny, polisorbitat 80 (E433), sacharoza, disodu edetynian (dwuwodny), woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca zawiera sól i alkohol”).

Niniejszym dobrowolnie wyrażam świadomą zgodę na zaszczepienie mnie przeciwko SARS-CoV-2 (COVID-19). Oświadczam, że znana mi jest procedura szczepienia oraz terminy realizacji szczepień. Ponadto oświadczam, że zostałem pouczony o działaniu, przeciwwskazaniach i skuteczności szczepień. Oświadczam również, że znane mi są ewentualne działania niepożądane szczepionki, ewentualne powikłania i następstwa szczepienia.

.....
podpis Pacjenta

Oświadczam, że przed szczepieniem miałem możliwość zadawania ewentualnych pytań / nie miałem żadnych pytań odnośnie szczepionki lub szczepienia.

.....
podpis Pacjenta