

**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):

**Comirnaty** firm Pfizer i BioNTech jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2. Szczepionkę Comirnaty podaje się osobom dorosłym i młodzieży w wieku 16 lat i starszej. Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19. Ponieważ szczepionka Comirnaty nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19. **Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, cykl 2 dawek szczepionki Comirnaty może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które go otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.** Szczepionka Comirnaty **nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 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 Comirnaty 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 Comirnaty 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 Comirnaty zawiera potas i sód

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”. Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

**Działania niepożądane**

**Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty może powodować działania niepożądane (w tym także takie, które dotychczas nie wystąpiły i nie zostały odnotowane), chociaż nie u każdego one wystąpią.**

Bardzo częste działania niepożądane: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób: • w miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk,

• zmęczenie, • ból głowy, • ból mięśni, • ból stawów, • dreszcze, gorączka.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób: • zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia,

• nudności.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób: • powiększone węzły chłonne,

• złe samopoczucie, • ból kończyny, • bezsenność • swędzenie w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób: • przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzowego.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): • ciężka reakcja alergiczna.

**Co zawiera lek Comirnaty**

• Substancją czynną leku jest szczepionka mRNA przeciw COVID-19. Po rozcieńczeniu fiolka zawiera 5 dawek po 0,3 ml z 30 mikrogramami mRNA każda.

• Pozostałe składniki to:

- ((4-hydroksybutylo)azanediyl)bis(heksano-6,1-diyl)bis(2-dekaniian heksylu) (ALC-0315), - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159), - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC), - cholesterol, - potasu chlorek, - potasu diwodorofosforan, - sodu chlorek, - disodu fosforan dwuwodny, - sacharoza, - woda do wstrzykiwań.

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