

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 Moderna dyspersja do wstrzykiwań Szczepionka mRNA COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2. Szczepionkę Moderna podaje się osobom dorosłym w wieku 18 lat i starszym. 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 Moderna 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 Moderna może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które go otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.** Szczepionka Moderna **nie jest zalecana dla osób w wieku poniżej 18 lat**

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:**Nadwrażliwość i anafilaksja**

Zgłaszano przypadki zdarzeń anafilaktycznych. W razie wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki, zawsze powinny być łatwo dostępne odpowiednie metody leczenia i monitorowania. Po podaniu szczepionki zaleca się ścisłą obserwację pacjenta przez co najmniej 15 minut. Drugiej dawki szczepionki nie należy podawać osobom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna po pierwszej dawce COVID-19 Vaccine Moderna.

Reakcje związane z lękiem

W związku ze szczepieniem mogą wystąpić reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenia), hiperwentylacja albo reakcje związane ze stresem jako psychogenna reakcja na wkłucie igły. Istotne jest zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, aby uniknąć urazów w wyniku omdlenia.

Choroby współistniejące

Należy odroczyć szczepienie u osób, u których występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką albo u których występuje ostre zakażenie. Występowanie łagodnego zakażenia lub niewielkiej gorączki nie powinno prowadzić do odroczenia szczepienia.

Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia

Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć domięśniowych, należy zachować ostrożność w przypadku podawania szczepionki osobom przyjmującym leki przeciwzakrzepowe albo u których występuje małopłytkowość albo inne zaburzenie krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia), ponieważ po podaniu domięśniowym u takich osób może wystąpić krwawienie lub mogą powstać siniaki.

Osoby o obniżonej odporności

Nie oceniano skuteczności, bezpieczeństwa stosowania ani immunogenności szczepionki u osób o obniżonej odporności, w tym u osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu. Skuteczność COVID-19 Vaccine Moderna może być mniejsza u osób o obniżonej odporności.

Ograniczenia skuteczności szczepionki

Szczepionka może nie zapewniać pełnej ochrony przed uptywem co najmniej 14 dni od otrzymania drugiej dawki szczepionki. Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, COVID-19 Vaccine Moderna może nie zapewniać ochrony wszystkim osobom, które przyjmą szczepionkę.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Sód - Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 0,5 ml, to znaczy, że szczepionkę uznaje się za „niezawierającą sodu”.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

COVID-19 Vaccine Moderna nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niektóre z działań niepożądanych mogą jednak tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Działania niepożądane

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

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból w miejscu wstrzyknięcia (92%), zmęczenie (70%), ból głowy (64,7%), ból mięśni (61,5%), ból stawów (46,4%), dreszcze (45,4%), nudności/wymioty (23%), obrzęk/tkliwość pod pachą (19,8%), gorączka (15,5%), obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (14,7%) i zacerwienie (10%). Większość z tych miejscowych i ogólnoustrojowych działań niepożądanych miała nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu. Nieco mniejsza częstość występowania zdarzeń reaktywności była związana z podeszłym wiekiem uczestników.

Co zawiera lek Moderna

Lipid SM-102; Cholesterol; 1,2-Distearylo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC); Glikol 1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksypolietylenowy o masie cząsteczkowej 2000 (PEG2000 DMG); Trometamol; Trometamolu chlorowodorek; Kwas octowy; Sodu octan trójwodny; 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