



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice



Vakcína Comirnaty (Pfizer/BioNTech) pre deti a mladistvých vo veku 12 – 15 rokov

Dôležité informácie pre
rodičov a opatrovníkov

Verzia 3
18 október 2021



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland

O tomto letáku

Tento leták obsahuje informácie o očkovacej látke (vakcíne) proti ochoreniu COVID-19 (koronavírus) pre deti a mladistvých vo veku 12 – 15 rokov.

Informuje vás o tom:

- COVID-19 u detí vo veku 12 – 15 rokov
- čo je vakcína proti ochoreniu COVID-19
- výhody očkovania pri deťoch vo veku 12 – 15 rokov
- riziká očkovania pri deťoch vo veku 12 – 15 rokov
- bezpečnosť vakcíny a vedľajšie účinky
- kde môžete nájsť viac informácií

Pozorne si tento leták prečítajte. Naším zámerom pri tejto informačnej brožúre je umožniť vám pomôcť vykonať informované rozhodnutie o zaočkovaní vášho dieťaťa. O vakcíne sa môžete porozprávať aj so zdravotníkom, napríklad so svojim všeobecným lekárom alebo lekárnikom.

Môžete tiež:

- prečítať si leták výrobcu s informáciami pre pacientov, ktorý je dostupný na stránke **www.hse.ie/covid19vaccinePIL**
- porozprávať sa s dieťaťom o očkovaní alebo si s ním prečítať tento leták
- prečítať si ďalšie informácie dostupné na stránke **www.hse.ie**
- prečítať si príbalový leták, ktorý dostanete po očkovaní

O ochorení COVID-19

COVID-19 je ochorenie, ktoré môže mať dopad na pľúca a dýchacie cesty a niekedy aj na iné časti tela. Spôsobuje ho vírus, ktorý sa nazýva koronavírus.

COVID-19 je vysoko nákazlivý. Šíri sa vzduchom prostredníctvom kvapôčok, ktoré vznikajú pri kašli alebo kýchaní, alebo ak sa dotknete povrchov, na ktoré dopadli kvapôčky a potom sa dotknete očí, nosa a úst.

Medzi najčastejšie príznaky COVID-19 patria:

- horúčka (zvýšená teplota 38 °C alebo viac) – vrátane zimnice
- suchý kašeľ
- únava

Môže trvať až 14 dní, kým sa príznaky COVID-19 prejavia. Príznaky môžu byť podobné príznakom prechladnutia alebo chrípky. Vaše dieťa nemusí mať všetky tieto príznaky alebo sa len môže cítiť horšie ako zvyčajne.

Ak má vaše dieťa akékoľvek príznaky ochorenia COVID-19, je potrebná jeho izolácia (zostať vo svojej izbe) a je potrebné testovať ho na COVID-19.

Viac informácií o ochorení COVID-19 nájdete na stránke **www.hse.ie/coronavirus** alebo na telefónnej linke HSELive na čísle **1800 700 700**.

COVID-19 a deti vo veku 12 – 15 rokov

Väčšina detí a mladistvých vo veku 12 – 15 rokov, ktorí ochorejú na COVID-19, má veľmi mierne príznaky alebo vôbec žiadne príznaky. Ochorenie COVID-19 v tomto veku môže pôsobiť rušivo, pretože deti musia vynechať školu a ostatné osoby v domácnosti musia obmedziť svoj pohyb.

COVID-19 môže spôsobiť závažné ochorenie, hospitalizáciu alebo aj úmrtie detí, to je však veľmi zriedkavé. Niekedy príznaky súvisiace s ochorením COVID-19 môžu pretrvávajúť niekoľko týždňov alebo mesiacov („dlhodobé následky ochorenia COVID“).

Riziko hospitalizácie dieťaťa z dôvodu ochorenia COVID-19 je nízke a riziko, že si bude nejaké dieťa vyžadovať intenzívnu liečbu a starostlivosť, je extrémne nízke.

Deti a mladiství s určitými zdravotnými problémami sú vystavení vyššiemu riziku závažných ochorení. Údaje z USA naznačujú, že približne 7 z 10 detí prijatých do nemocnice s ochorením COVID-19 trpí nejakým iným pridruženým ochorením.

Extrémne zriedkavo môže COVID-19 u detí spôsobiť stav nazývaný multisystémový zápalový syndróm. Tento stav spôsobuje zápal pľúc, zápal srdca a ťažkosti s dýchaním a môže spôsobiť úmrtie. Väčšina hlásených prípadov sa vyskytla u detí mužského pohlavia vo veku 1 až 14 rokov.

Čo je vakcína proti ochoreniu COVID-19?

Vakcína je látka, ktorá by mala zlepšiť imunitu (ochranu) proti konkrétnemu ochoreniu. Vakcíny učia váš imunitný systém, ako chrániť osoby pred ochoreniami.

Dostupné údaje preukazujú, že vakcína proti ochoreniu COVID-19 by mala poskytnúť ochranu vášmu dieťaťu pred ochorením COVID-19. Ak sú deti zaočkované, mal by sa tým v našej spoločnosti tiež znížiť počet tých, ktorí vážne ochorejú, či dokonca zomrú na COVID-19.

Aká vakcína je v ponuke pre moje dieťa?

Vakcína ponúkaná vášmu dieťaťu sa nazýva Comirnaty (Pfizer/BioNTech). Ide o mRNA vakcínu, ktorá telo dieťaťa učí, ako vytvoriť proteín, ktorý spustí imunitnú reakciu, bez použitia živého vírusu spôsobujúceho COVID-19.

Telo dieťaťa si následne vytvorí protilátky, ktoré pomáhajú bojovať proti infekcii, ak sa vírus COVID-19 dostane do jeho tela v budúcnosti.

Pred očkovaním budete požiadaní o súhlas v mene vášho dieťaťa s očkovaním a tento súhlas bude zaznamenaný.

Prečo sa vakcína ponúka všetkým deťom vo veku 12 až 15 rokov?

Vakcínu ponúkame obyvateľstvu s cieľom ochrániť ľudí a znížiť počty ochorení a úmrtí spôsobených týmto vírusom.

Očkovanie proti ochoreniu COVID-19 by malo chrániť vaše dieťa a okolie pred ochorením COVID-19. Napriek tomu, že závažné ochorenie COVID-19 je v tejto vekovej skupine zriedkavé, vznikne pri nich ešte nižšia pravdepodobnosť vážneho priebehu ochorenia na COVID-19, ak sú zaočkované.

Národný poradný výbor pre imunizáciu (NIAC) dôrazne odporúča zaočkovanie proti ochoreniu COVID-19 pre deti, ktoré:

- majú zdravotný stav, ktorý ich v prípade ochorenia COVID-19 vystavuje vysokému riziku závažného priebehu ochorenia
- žijú spoločne s dieťaťom alebo dospelým, pri ktorých hrozí vážny priebeh ochorenia, ak ochorejú na COVID-19, napr. iné dieťa so zložitou zdravotnou starostlivosťou alebo dospelý s oslabenou imunitou

Odporúčanie NIAC pre všetky deti v tejto vekovej kategórii je, že výhody a prínos z očkovania sú vyššie než riziká z vakcíny.

Medzi výhody patrí prevencia pred ochorením COVID-19 a dodatočná ochrana pred zriedkavými rizikami vážnych ochorení následkom ochorenia COVID-19. Pri zaočkovaných deťoch je nižšia pravdepodobnosť, že vymeškajú školskú dochádzku a iné aktivity z dôvodu ochorenia COVID-19.

Je vakcína pri deťoch vo veku 12 až 15 rokov účinná?

Klinická štúdia vakcíny Comirnaty (Pfizer/BioNTech) preukázala, že je pri prevencii proti ochoreniu COVID-19 u detí v tomto veku vysoko účinná.

Je vakcína pri deťoch vo veku 12 – 15 rokov bezpečná?

Túto vakcínu proti ochoreniu COVID-19 odporúča deťom vo veku 12 a viac rokov Národný poradný výbor pre imunizáciu v Írsku.

Táto vakcína bola testovaná na tisíckach osôb vrátane viac ako 2 000 detí a mladistvých vo veku 12 – 15 rokov ako súčasť klinických štúdií. V klinickej štúdii pre deti a mladistvých vo veku 12 – 15 rokov neboli identifikované žiadne ďalšie bezpečnostné riziká.

Táto vakcína tiež spĺňa prísne normy bezpečnosti, kvality a účinnosti a bola schválená a licencovaná regulačnými orgánmi. Pre Írsko je regulačným orgánom Európska agentúra pre lieky (EMA) – viac informácií nájdete na stránke **www.ema.europa.eu**

Aby bola vakcína schválená na použitie, prešla všetkými klinickými skúškami a bezpečnostnými kontrolami, ktorými prechádzajú podľa medzinárodných bezpečnostných noriem všetky ostatné schválené liečivá. Príslušné orgány neustále vyhodnocujú bezpečnostné monitorovanie všetkých vakcín proti ochoreniu COVID-19.

Kým práce na vývoji vakcín proti ochoreniu COVID-19 prebiehali oveľa rýchlejšie než zvyčajne, vakcína ponúkaná vašim deťom prešla všetkými zvyčajnými krokmi potrebnými pri vývoji a schvaľovaní bezpečnej a účinnej vakcíny.

Neustále študujeme účinnosť aj vedľajšie účinky vakcín proti ochoreniu COVID-19 v tejto vekovej skupine.

Všetky liečivá majú svoje vedľajšie účinky. Preto predtým, ako udelíte súhlas so zaočkovaním vášho dieťaťa, prečítajte si informácie o známych bežných a zriedkavých vedľajších účinkoch tejto vakcíny v tomto letáku.

Moje dieťa už prekonalo ochorenie COVID-19, môže byť zaočkované?

Ak vaše dieťa už prekonalo COVID-19, pravdepodobne bude mať vytvorenú imunitu, ktorá môže trvať približne 9 mesiacov.

Aj keď vaše dieťa už COVID-19 prekonalo, môže ho dostať znova. Vakcína zníži riziko opätovného nakazenia vírusom COVID-19.

Moje dieťa práve má ochorenie COVID-19, môže byť zaočkované?

Ak má vaše dieťa COVID-19 práve teraz, môže byť zaočkované minimálne 4 týždne od prvého výskytu príznakov alebo od pozitívneho testu na ochorenie COVID-19.

Môžem dať dieťa zaočkovať vakcínou proti ochoreniu COVID-19, ak má vysokú teplotu?

Nie. Ak má dieťa horúčku (teplotu 38 °C alebo vyššiu), počkajte s očkovaním, kým sa nebude cítiť lepšie.

Môže dieťa ochoriť na COVID-19 z podanej vakcíny?

Nie. Vakcína proti ochoreniu COVID-19 nemôže vášmu dieťaťu spôsobiť ochorenie COVID-19.

Je možné, že sa dieťa nakazilo ochorením COVID-19 pred zaočkovaním a pred očkovaním ešte nepocitovalo príznaky ochorenia. Ak má vaše dieťa akékoľvek príznaky ochorenia COVID-19, je dôležité, aby sa izolovalo (zostalo vo svojej izbe) a prihlásili ste ho na bezplatný test, ktorým sa zistí, či má COVID-19. Ak má vaše dieťa horúčku, ktorá začne viac ako 2 dni po očkovaní alebo trvá dlhšie ako 2 dni, vaše dieťa je potrebné izolovať a vykonať mu test na ochorenie COVID-19.

Kto zaočkuje moje dieťa?

Je to osoba, ktorá podáva vakcínu. Tieto osoby sú vyškolené HSE na podávanie vakcín proti ochoreniu COVID-19.

Ako sa podáva vakcína proti COVID-19?

Vakcína proti ochoreniu COVID-19 sa podáva ako injekcia do hornej časti ramena. Trvá to iba niekoľko minút.

Koľko dávok vakcíny proti ochoreniu COVID-19 bude moje dieťa potrebovať?

Na najlepšiu možnú ochranu pred ochorením COVID-19 bude dieťa potrebovať 2 dávky vakcíny Pfizer/BioNTech. Vaše dieťa dostane druhú dávku 21 až 28 dní po prvej dávke.

Aké sú vedľajšie účinky vakcíny?

Tak ako všetky lieky aj vakcíny môžu spôsobovať vedľajšie účinky. Väčšinou sú mierne až stredne ťažké, krátkodobé a neprejavia sa u každého.

U viac ako 1 z 10 osôb sa môže vyskytnúť:

- pocit únavy
- citlivosť alebo opuch na ramene v mieste vpichu injekcie vakcíny
- bolesť hlavy
- bolesť svalov
- bolesť kĺbov
- hnačka
- horúčka (zvýšená teplota 38 °C alebo viac)

U viac ako 1 zo 100 zaočkovaných osôb môže vzniknúť nevoľnosť, zvracanie alebo začervenanie v mieste vpichu vakcíny.

U viac než 1 z 1 000 zaočkovaných osôb môže vzniknúť svrbenie v mieste vpichu vakcíny, celkové svrbenie, vyrážka, opuch lymfatických uzlín, nespavosť, nadmerné potenie, nočné potenie, znížená chuť do jedla, nedostatok energie alebo letargia.

Bellova obrna je zriedkavý vedľajší účinok pozorovaný u viac ako 1 z 10 000 osôb.

Zriedkavo sa u osôb, ktoré podstúpili tvárovú výplň, môže objaviť opuch tváre. Tento príznak je pozorovaný u viac ako 1 z 10 000 osôb.

Vážne vedľajšie účinky, ako silná alergická reakcia, sú extrémne vzácne a objavujú sa približne u 1 zo 100 000 ľudí. Osoba, ktorá vás bude očkovať, je zaškolená pre prípady, ako postupovať pri veľmi zriedkavých vážnych alergických reakciách.

Veľmi vzácne sa u ľudí môže objaviť erythema multiforme, kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené škvrny alebo pluzgieriky na koži, ktoré môžu vyzeráť ako terč s tmavo červeným stredom obklopeným svetlejšími červenými kruhmi.

Veľmi zriedkavo sa u osôb po zaočkovaní vakcínou Pfizer/BioNTech môže vyvinúť myokarditída a perikarditída. Myokarditída a perikarditída sú zápalové ochorenia srdca. Riziko týchto veľmi zriedkavých stavov je vyššie u chlapcov a mladistvých mužov.

Myokarditída bola nahlásená asi v 1 prípade z 1 000 000 podaných dávok vakcíny. Údaje z USA však predpokladajú, že riziko myokarditídy po druhej dávke je vyššie u chlapcov vo veku 12 až 17 rokov. V tejto vekovej skupine sa vyskytuje asi u 1 zo 16 000 chlapcov po podaní druhej dávky. U dievčat vo veku 12 až 17 rokov je riziko u 1 zo 100 000 zaočkovaných po podaní druhej dávky.

Perikarditída bola nahlásená asi v 1 prípade z 1 000 000 podaných dávok vakcíny.

Tieto zriedkavé srdcové stavy sa častejšie vyskytujú po druhej dávke a väčšinou k nim dôjde do 14 dní od podania vakcíny. Väčšina ľudí sa uzdraví sama alebo s podpornou liečbou s potrebnou starostlivosťou v nemocnici. Zatiaľ nie sú známe informácie, či existujú nejaké dlhodobé problémy kvôli týmto vedľajším účinkom.

Vakcína proti ochoreniu COVID-19 sa podrobila rovnakým klinickým skúškam a bezpečnostným kontrolám ako všetky iné vakcíny s licenciou, vakcína je však nová a informácie o dlhodobých vedľajších účinkoch sú obmedzené.

Keď sa touto vakcínou zaočkuje väčšie množstvo ľudí v Írsku a na celom svete, môže byť k dispozícii viac informácií o vedľajších účinkoch. HSE bude tieto informácie pravidelne aktualizovať na svojej webovej stránke a v prípade potreby bude aktualizovať informačné letáky, ktoré sú poskytované osobám pri očkovaní.

Horúčka po očkovaní

Horúčka po očkovaní je celkom bežná. Zvyčajne sa vyskytuje do 2 dní od podania vakcíny a do 2 dní odznie. Je pravdepodobnejšie, že vaše dieťa dostanete horúčku po druhej dávke vakcíny.

Ak sa vaše dieťa cíti nepríjemne, podajte mu paracetamol alebo ibuprofén podľa pokynov uvedených na obale alebo v príbalovom letáku. Ak máte obavy o vaše dieťa, vyhľadajte lekársku pomoc.

Príznaky myokarditídy a perikarditídy

Veľmi zriedkavo sa u osôb po zaočkovaní vakcínou Comirnaty (Pfizer/BioNTech) môže vyvinúť myokarditída a perikarditída. Myokarditída a perikarditída sú zápalové ochorenia srdca.

Je potrebné poznať príznaky, na ktoré si treba pri dieťati dávať pozor.

Ak sa u vášho dieťaťa po očkovaní vyskytne niektorý z týchto príznakov, vyhľadajte lekársku pomoc:

- dýchavičnosť
- palpitácie (silné búšenie srdca, ktoré môže byť nepravidelné)
- bolesť v hrudi

Sú deti, ktoré by sa nemali dať zaočkovať vakcínou proti ochoreniu COVID-19?

Áno. Vakcínou Comirnaty (Pfizer/BioNTech) proti ochoreniu COVID-19 by ste vaše dieťa nemali dať zaočkovať, ak:

- Vaše dieťa niekedy malo vážnu alergickú reakciu na niektorú zložku vakcíny (vrátane polyetylénglykolu alebo PEG). Zoznam zložiek nájdete v informačnom letáku výrobcu pre pacientov
- Vaše dieťa malo závažnú alergickú reakciu na predchádzajúcu dávku vakcíny Pfizer/BioNTech alebo vakcíny Moderna proti ochoreniu COVID-19
- Lekár vášmu dieťaťu neodporučil podanie vakcíny Moderna alebo Pfizer/BioNTech proti ochoreniu COVID-19
- Vaše dieťa prekonalo myokarditídu po predchádzajúcej dávke tejto vakcíny alebo vakcíny Moderna (Spikevax) proti ochoreniu COVID-19

Pred podaním vakcíny proti ochoreniu COVID-19 je potrebná konzultácia s lekárom vášho dieťaťa, ak vaše dieťa:

- V minulosti malo závažnú alergickú reakciu (anafylaxiu), vrátane reakcie na akúkoľvek inú vakcínu alebo liek
- Prekonalo perikarditídu po predchádzajúcej dávke tejto vakcíny Comirnaty (Pfizer/BioNTech) alebo vakcíny Moderna (Spikevax) proti ochoreniu COVID-19

Pre väčšinu detí bude vakcína bezpečná. Osoba, ktorá zaočkuje vaše dieťa, vám ochotne odpovie na všetky otázky, ktoré pri očkovaní budete mať.

V deň očkovania dostanete leták s radami pre starostlivosť po očkovaní a kartičku so záznamom o očkovaní s uvedením názvu a čísla šarže vakcíny, ktorou bolo vaše dieťa zaočkované.

Ako dlho trvá, kým bude vakcína účinkovať?

Po podaní oboch dávok vakcíny proti ochoreniu COVID-19 získa väčšina ľudí imunitu. To znamená, že budú chránení pred ochorením COVID-19.

Druhá dávka vakcíny začne účinkovať po 7 dňoch.

Je možné, že vaše dieťa ochorenie COVID-19 dostane, aj keď bolo zaočkované.

Je táto vakcína účinná u každého?

Vakcíny boli za posledný rok podané miliónom ľudí na celom svete. Existujú silné a spoľahlivé dôkazy o tom, že vakcíny proti ochoreniu COVID-19 výrazne znižujú riziko rozvinutia ochorenia COVID-19. Sú veľmi účinné pri prevencii úmrtí a vzniku vážnych chorôb následkom ochorenia COVID-19.

Vakcíny nefungujú pri každej osobe rovnako a stále je možné ochoriť na COVID-19 aj po zaočkovaní. Ak má vaše dieťa oslabený imunitný systém, nehrozí mu pri očkovaní žiadne ďalšie riziko, no vakcína pri vašom dieťati nemusí byť až taká účinná.

Ako dlho trvá imunita po očkovaní?

Zatiaľ nevieme, ako dlho trvá imunita. Prebiehajú klinické štúdie, ktoré to zisťujú.

Po zaočkovaní už moje dieťa nenakazí ochorením COVID-19 ďalších ľudí?

Zatiaľ nevieme, či vakcína zabráni šíreniu vírusu COVID-19 zaočkovanou osobou na iné osoby. Preto je dôležité, aby sme všetci naďalej dodržiavali rady verejného zdravotníctva, ako zabrániť šíreniu vírusu.

Po zaočkovaní bude vaše dieťa poučené, aby pokračovalo v dodržiavaní zásad verejného zdravia pre zaočkovaných ľudí.

Súhlas so zaočkováním vášho dieťaťa

So zaočkovaním každého dieťaťa musí vyjadriť súhlas rodič alebo zákonný zástupca. Súhlas je možné poskytnúť online po zaregistrovaní dieťaťa na termín očkovania. Dá sa tiež vyjadriť osobne v deň očkovania, ale iba vtedy, ak je s dieťaťom prítomný rodič alebo jeho zákonný zástupca.

Dieťa môže na očkovanie sprevádzať ďalšia dospelá osoba, ktorá nie je rodičom ani zákonným zástupcom, ak rodič alebo zákonný zástupca predtým vykonal postup online vyjadrenia súhlasu.

Dieťa na účel zaočkovania nemôže navštíviť očkovacie centrum samotné.

Vaše rozhodnutie udeliť alebo neudeliť súhlas so zaočkovaním bude rešpektované a pri informovaní o vašich výberoch vám môže pomôcť nasledujúca súhrnná tabuľka.

Výhody očkovania

- Ochrana detí a mladistvých so zdravotným stavom, ktorý ich vystavuje vysokému riziku závažného ochorenia COVID-19. Údaje z USA naznačujú, že približne 7 z 10 detí prijatých do nemocnice s ochorením COVID-19 trpí nejakými iným pridruženým ochorením.
- Ochrana zdravých detí a mladistvých pred závažným priebehom ochorenia COVID-19, aj keď je to v tejto vekovej kategórii veľmi zriedkavé. Riziko hospitalizácie dieťaťa z dôvodu ochorenia COVID-19 je nízke a riziko, že si bude nejaké dieťa vyžadovať intenzívnu liečbu a starostlivosť, je extrémne nízke.
- Ochrana pred ochorením COVID-19, ktoré môže spôsobiť, že deti musia vynechať školskú dochádzku a ostatné osoby v domácnosti musia obmedziť svoj pohyb.
- Niekedy príznaky súvisiace s ochorením COVID-19 môžu pretrvávať niekoľko týždňov alebo mesiacov („dlhodobé následky ochorenia COVID“). Údaje z Veľkej Británie naznačujú, že u 5 z každých 1 000 detí vo veku 12 – 16 rokov sa môžu po infekcii vyskytnúť „dlhodobé následky ochorenia COVID“.
- Môže pomôcť zabrániť šíreniu ochorenia COVID-19 na iné osoby. Je to obzvlášť dôležité, ak deti a mladiství žijú spoločne s iným dieťaťom alebo dospelým, ktorému hrozí závažný priebeh ochorenia COVID-19.
- Ochrana pred extrémne zriedkavou komplikáciou multisystémového zápalového syndrómu u detí. Tento stav spôsobuje zápal pľúc, zápal srdca a ťažkosti s dýchaním a môže spôsobiť úmrtie. Väčšina hlásených prípadov sa vyskytla u detí vo veku 1 – 14 rokov.

Riziká očkovania

- Krátkodobé vedľajšie účinky ako bolesť ramena, horúčka alebo únava.
- Približne u 1 zo 100 000 osôb sa môže vyskytnúť závažný vedľajší účinok, akým je alergická reakcia na podanie vakcíny.
- Veľmi zriedkavo sa u niektorých osôb po očkovaní vyvinie zápal srdca (myokarditída) a vonkajšej výstelky srdca (perikarditída). U osôb vo veku 12 – 17 rokov boli takéto prípady nahlásené asi u 1 zo 100 000 dievčat po podaní druhej dávky, a asi u 1 zo 16 000 chlapcov po podaní druhej dávky. Väčšina ľudí sa z myokarditídy a perikarditídy zotaví, môže však byť potrebná liečba v nemocnici.
- Zatiaľ nie sú dostupné informácie o dlhodobějších vedľajších účinkoch vakcín proti ochoreniu COVID-19 pri deťoch a mladistvých.

Pre očkovanie sa rozhodnite teraz, ak:	Očkovanie zatiaľ nepodstupujte, alebo počkajte, kým nebudú k dispozícii ďalšie informácie, ak:
<ul style="list-style-type: none"> • Vaše dieťa má zdravotný stav, ktorý ho vystavuje vysokému riziku závažného priebehu ochorenia COVID-19. • Vaše dieťa žije spoločne s iným dieťaťom alebo dospelým, pri ktorých je vysoké riziko závažného priebehu ochorenia COVID-19. • Chcete vaše dieťa chrániť pred veľmi zriedkavou možnosťou závažného priebehu ochorenia COVID-19, multisystémového zápalového syndrómu alebo „dlhodobých následkov ochorenia COVID“. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nechcete riskovať veľmi zriedkavý vedľajší účinok vzniku myokarditídy a perikarditídy z očkovania. • Chcete počkať, kým budú k dispozícii ďalšie informácie o riziku vzniku multisystémového zápalového syndrómu a priebehu ochorenia COVID-19 u detí a mladistvých. • Chcete počkať, kým budú k dispozícii ďalšie informácie o dlhodobějších účinkoch vakcín po očkovaní detí a mladistvých.

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie nájdete v informačnom letáku pre pacientov od výrobcu. Ten vám vytlačia v deň očkovania vášho dieťaťa alebo ho nájdete na stránke **www.hse.ie/covid19vaccinePIL**

Môžete sa porozprávať aj so zdravotníkom, napríklad so svojim všeobecným lekárom alebo lekárnikom alebo pracovníkmi zdravotnej starostlivosti.

Môžete tiež navštíviť webovú stránku HSE na adrese **www.hse.ie/covid19vaccine** alebo zavolať na linku HSELive na číslo **1800 700 700**.

Ďalšie informácie o vakcíne proti ochoreniu COVID-19, vrátane materiálov v iných formátoch a prekladateľskej podpory, nájdete na stránke **www.hse.ie/covid19vaccinmaterials**

Ako mám hlásiť vedľajšie účinky?

Ako pri všetkých očkovacích látkach, podozrenie na vedľajšie účinky môžete nahlásiť Úradu pre reguláciu zdravotníckych výrobkov (HPRA).

HPRA je regulačný úrad v Írskej republike pre lieky, zdravotnícke pomôcky a ďalšie zdravotné produkty. V rámci svojej úlohy pri monitorovaní bezpečnosti liekov HPRA prevádzkuje systém, prostredníctvom ktorého môžu zdravotnícki pracovníci alebo verejnosť hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie (vedľajšie účinky), spojené s liekmi a vakcínami, ktoré sa vyskytli v Írsku.

HPRA dôrazne odporúča nahlasovať podozrenia na nežiaduce reakcie (vedľajšie účinky) spojené s vakcínami proti ochoreniu COVID-19, aby sa podporilo neustále monitorovanie ich bezpečného a účinného použitia. Nahlásiť podozrenie na nežiaducu reakciu na vakcínu proti ochoreniu COVID-19 je možné na stránke **www.hpra.ie/report**

Môžete požiadať aj svojho lekára alebo člena rodiny, aby to nahlásil za vás. Treba poskytnúť čo najviac známych informácií a ak sa dá, uviesť číslo šarže vakcíny.

HPRA nemôže poskytnúť klinické rady k jednotlivým prípadom. Verejnosť by mala v prípade akýchkoľvek zdravotných obáv kontaktovať zdravotníka (svojho lekára alebo lekárnika).

Vaše osobné údaje

Aby vakcína bola vášmu dieťaťu podaná bezpečne a pre zaznamenanie všetkých informácií potrebných na sledovanie a riadenie vakcíny, bude HSE spracovávať osobné údaje vášho dieťaťa. Všetky informácie, ktoré bude HSE spracovávať, budú v súlade so všeobecnými zákonmi a najmä so Všeobecným nariadením o ochrane údajov (GDPR), ktoré vstúpilo do platnosti v roku 2018.

Spracovanie údajov vášho dieťaťa bude zákonné a podľa pravidiel. Budú sa spracovávať iba na konkrétny účel riadenia vakcinácie. Bol uplatnený princíp minimalizácie údajov. Znamená to, že sa zaznamenajú iba údaje, ktoré sú potrebné na identifikáciu vášho dieťaťa, objednanie, zaznamenanie očkovania a sledovanie jeho účinkov.

Ako dotknutá osoba máte podľa nariadenia GDPR nasledujúce práva, pokiaľ ide o spracovávané osobné údaje vášho dieťaťa.

- Vyžiadať si informácie o osobných údajoch vášho dieťaťa a prístup k nim (všeobecne známe ako „žiadosť dotknutej osoby o prístup k údajom“). To vám umožňuje (ako rodičovi dieťaťa alebo jeho zákonnému zástupcovi) dostať kópiu osobných údajov, ktoré o vašom dieťati máme, a skontrolovať, či ich spracovávame v súlade so zákonom.
- Požiadat' o opravu osobných údajov, ktoré máme o vašom dieťati. To vám umožňuje, aby boli opravené všetky neúplné alebo nepresné informácie, ktoré o vašom dieťati máme.
- Požiadat' o vymazanie osobných údajov vášho dieťaťa. Umožňuje vám to požiadať nás, aby sme vymazali alebo odstránili osobné údaje vášho dieťaťa tam, kde neexistuje závažný dôvod na to, aby sme ich naďalej spracovávali. Máte tiež právo požiadať nás, aby sme vymazali alebo odstránili osobné údaje vášho dieťaťa, keď ste využili svoje právo namietat' proti spracovávaniu.
- Namietat' proti spracovávaniu vašich osobných údajov.

Viac informácií nájdete na stránke www.hse.ie/eng/gdpr



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Vydané HSE dňa 18. októbra 2021
Najaktuálnejšie informácie nájdete na
stránke www.hse.ie



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland