



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Vakcína COVID-19

Důležité informace o
vakcíně COVID-19 Vaccine
Moderna

2. verze
10. února 2021



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland

Co se v tomto informačním letáku dozvíte?

Tento informační leták obsahuje informace o vakcíně proti onemocnění COVID-19 (koronaviru). Najdete v něm odpovědi na následující otázky:

- Co je to COVID-19
- Co je vakcína COVID-19
- Komu a proč bude vakcína nabídnuta jako prvnímu
- Proč je očkování důležité
- Kdo by se neměl nechat naočkovat a kdo by měl očkování zatím odložit
- Bezpečnost vakcíny a možné nežádoucí účinky
- Kde získat další informace

Důkladně si tento leták přečtěte. O vakcíně si také můžete pohovořit se zdravotnickým profesionálem, například s vaším praktickým lékařem (doktorem), či s lékárníkem.

Co je COVID-19?

COVID-19 je vysoce infekční virové onemocnění, které může ovlivnit vaše plíce, dýchací cesty a někdy i jiné části těla. Způsobuje je koronavirus.

Onemocnění Covid19 je vysoce infekční. Šíří se vzduchem kapénkami, které se tvoří při kašlání nebo kýchání, nebo při dotyku povrchů, na které se tyto kapénky usadily a následně se rukama přenesly do očí, nosu nebo úst. Onemocnění COVID-19 může být závažné a může vyústit až v hospitalizaci nebo dokonce i smrt.

Mezi běžné příznaky onemocnění COVID-19 patří:

- Horečka (vysoká teplota 38 stupňů Celsia nebo vyšší).
- Nový kašel – může se jednat o jakýkoli druh kašle, nejen suchý.
- Dušnost nebo dýchací potíže.
- Ztráta či změna čichu nebo chuti – což znamená, že buď máte úplnou ztrátu chuti a čichu, nebo se chuť a čich znatelně změní.

Je možné, že se u vás všechny tyto příznaky neprojeví, nebo že se budete pouze cítit hůře než obvykle. Příznaky se mohou objevit až do 14 dnů. Mohou být podobné příznakům nachlazení nebo chřipky.

Pokud máte jakékoli běžné příznaky onemocnění COVID-19, izolujte se (zůstaňte ve svém pokoji) a telefonicky kontaktujte svého praktického lékaře (doktora), který vám může objednat test na COVID-19.

Pro více informací o COVID-19 navštivte web www.HSE.ie/coronavirus nebo zavolejte na linku HSELive na č. **1850 24 1850**.

Kdo je nejvíce v ohrožení onemocněním Covid 19?

Lidé ve věku 65 let a starší a lidé s jistými zdravotními obtížemi jsou, pokud se nakazí, vystaveni vyššímu riziku vážného průběhu onemocnění COVID-19.

Starší lidé, žijící společně v zařízeních dlouhodobé péče rovněž podléhají, pokud se nakazí, většímu riziku vážného průběhu onemocnění COVID-19.

Zdravotničtí pracovníci jsou více než ostatní vystaveni riziku COVID-19.

Co je to vakcína COVID-19?

Vakcína je látka, která má zlepšit imunitu (ochranu) vůči konkrétní nemoci. Vakcína COVID-19 vám nabídne ochranu před onemocněním COVID-19. Pokud budou jednotlivci naočkováni, mělo by to také snížit v naší společnosti počet těch, kteří vážně onemocní nebo

dokonce zemřou na

COVID-19. Vakcíny váš imunitní systém učí, jak vás ochránit před nemocemi. Pro váš imunitní systém je mnohem bezpečnější naučit se to očkováním než onemocněním COVID-19.

Komu bude vakcína nabídnuta jako první?

Naše státní zdravotnická organizace HSE (Health Service Executive) nabízí vakcínu COVID-19 nejdříve těm skupinám obyvatel, které jsou onemocněním COVID -19 nejvíce ohroženy. Vakcíny budou podány, jakmile jejich zásoby dorazí do Irska.

Seznam skupin naleznete na webu:

www.gov.ie/covid19vaccine

Přestože je rozhodnutí o tom, zdali se necháte naočkovat, zcela na vás, HSE vám vakcinaci důrazně doporučuje. HSE poskytuje vakcínu zdarma.

Před podáním vakcíny si budete muset přečíst tento informační leták a příbalovou informaci pro pacienta. Příbalovou informaci pro pacienta naleznete na webu **www.hse.ie/covid19vaccinePIL**. Rovněž si můžete předem pohovořit se zdravotnickým pracovníkem. Pokud se rozhodnete nechat se naočkovat, udělíte k tomu svůj souhlas, který bude zaznamenán.

Kdo je očkovací pracovník?

Očkovací pracovník je osoba, která vám vakcínu aplikuje. Jedná se o vyškoleného zdravotnického pracovníka HSE, jako je např. zdravotní sestra, lékař nebo lékárník.

Proč je důležité nechat se naočkovat proti COVID-19?

Očkování vakcínou COVID-19 by vás mělo ochránit před závažnými komplikacemi způsobenými nemocí COVID-19. Nabízením vakcíny široké populaci se snažíme ochránit jednotlivce a snížit, jak počet onemocnění, tak i počet úmrtí spojených s COVID-19.

Už jsem COVID-19 prodělal/a, mám se nechat naočkovat?

Ano. I když jste již COVID -19 prodělali, můžete se virem znovu nakazit. Vakcína má snížit riziko opětovného nakažení COVID-19. Pokud i pak COVID-19 opět onemocníte , vakcína může snížit závažnost vašich příznaků.

Mám COVID-19 nyní, měl/a bych se nechat naočkovat?

Ne. S očkováním počkejte, dokud se z COVID-19 nevyléčíte.

S očkováním počkejte do doby:

- Alespoň 4 týdny poté, co jste zaznamenali první příznaky nebo
- 4 týdny po pozitivním testu na COVID-19.

Přístup k vakcíně a podání vakcíny

Jak se k vakcíně dostanu?

Vakcínu dostanete na očkovací klinice, u svého praktického lékaře, nebo v místní lékárně.

Pokud žijete v zařízení dlouhodobé péče, bude vám vakcína nabídnuta v tomto zařízení.

Pokud jste zdravotníkem v první linii, bude vám vakcína nabídnuta v místě zaměstnání, nebo na očkovací klinice.

Až na vás v rámci očkování proti COVID-19 přijde řada, dáme vám vědět prostřednictvím veřejného oznámení nebo osobní pozvánkou. Je důležité, abyste do té doby HSE kvůli očkování nekontaktovali.

Která vakcína je k dispozici?

Vakcína, kterou vám nabízíme, má název COVID-19 Vaccine Moderna. Vakcínu vyrábí společnost Moderna.

Tato mRNA vakcína naučí vaše tělo, jak vyrobit protein, který vyvolá imunitní odpověď, a to bez použití živého viru, který způsobuje nemoc COVID-19.

Vaše tělo poté samo vytvoří protilátky, které pomohou v boji proti infekci, pokud se do vašeho těla v budoucnu dostane skutečný virus.

Jak je vakcína COVID-19 podávána?

Vakcína COVID-19 je podávána jako injekce do horní části paže. Očkování trvá jen několik minut.

Kolik dávek vakcíny COVID-19 budu potřebovat? K dosažení té nejlepší ochrany budete potřebovat dvě dávky vakcíny COVID-19. Druhou dávku musíte dostat 28 dní (čtyři celé týdny) po první dávce.

Je vakcína bezpečná?

HSE používá pouze vakcíny, které splňují požadované standardy bezpečnosti a účinnosti.

I když vývoj vakcíny COVID-19 probíhal mnohem rychleji, než je obvyklé, vakcína, kterou vám nabízíme, prošla všemi obvyklými kroky potřebnými k vývoji a schválení bezpečné a účinné vakcíny.

Aby mohla být vakcína COVID-19 schválena pro použití, prošla všemi klinickými hodnoceními a kontrolami bezpečnosti, jimiž procházejí všechny ostatní schválené léčivé přípravky, v souladu s mezinárodními standardy týkajícími se bezpečnosti léčiv.

Vakcína, kterou vám nabízíme, má název COVID-19 Vaccine Moderna.

Tato vakcína:

- ✓ Byla v rámci klinických hodnocení testována na mnoha tisících jedincích.
- ✓ Splňuje přísné normy bezpečnosti, kvality a účinnosti a byla schválena a registrována regulačními orgány. Regulačním orgánem pro Irsko je Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) – více informací naleznete na stránkách www.ema.europa.eu.

Jaké jsou nežádoucí účinky této vakcíny?

Podobně jako všechny léky, i vakcíny mohou mít nežádoucí účinky. Většina z nich jsou mírné až středně závažné a krátkodobé a nevyskytují se u všech očkovaných.

U jednoho z 10 osob se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- Pocit únavy.
- Citlivost, otok, zarudnutí nebo svědění paže, do které byla vakcína podána.
- Bolest hlavy.
- Zduření lymfatických uzlin v podpaží na té straně, kde byla injekce podána.
- Bolest svalů.
- Bolest kloubů.
- Nevolnost nebo zvracení.
- Horečka (vysoká teplota 38 stupňů Celsia nebo vyšší).

Bellova obrna je vzácný nežádoucí účinek pozorovaný u více než 1 z 10 000 lidí. Vzácně se u osob, které podstoupily výplň vrásek obličeje, může objevit otok obličeje. To bylo zaznamenáno u více než 1 z 10 000 osob.

Závažné nežádoucí účinky, jako je silná alergická reakce, jsou extrémně vzácné a vyskytují se přibližně u 1 z milionu lidí. Váš očkovač je pro zvládnutí velmi vzácných závažných alergických reakcí vyškolen.

Vakcína COVID-19 prošla stejnými klinickými hodnoceními a kontrolami bezpečnosti jako všechny ostatní schválené vakcíny, tato vakcína je však nová a informace o dlouhodobých nežádoucích účincích jsou omezené.

Když tuto vakcínu dostane více lidí v Irsku i na celém světě, může být v budoucnu k dispozici více informací o nežádoucích účincích. HSE bude tyto informace pravidelně aktualizovat na své webové stránce a v případě potřeby bude rovněž aktualizovat informační letáky, poskytované všem při očkování první nebo druhou dávkou vakcíny.

Horečka po podání vakcíny

Je dosti běžné, že po podání vakcíny dostanete horečku. Obvykle k tomu dojde do dvou dnů (48 hodin) od podání vakcíny. Do dalších dvou dnů horečka zmizí. Je pravděpodobnější, že horečku dostanete až po druhé dávce vakcíny.

Nebudete-li se cítit dobře, vezměte si paracetamol nebo ibuprofen

podle pokynů uvedených na obalu nebo v příbalové informaci. V případě obav vyhledejte lékařskou pomoc.

Můžete se z vakcíny nakazit nemocí COVID-19?

Ne. Z vakcíny se nemocí COVID-19 nakazit nemůžete. Je možné, že se COVID-19 nakazíte před podáním vakcíny a příznaky zaznamenáte až po očkování.

Pokud máte jakékoli běžné příznaky COVID-19, je důležité se izolovat (zůstat ve svém pokoji) a objednat se na bezplatný test, kterým se zjistí, zda máte COVID-19.

Máte-li horečku, která začala více než dva dny po podání vakcíny, nebo trvá déle než dva dny, měli byste se izolovat a požádat praktického lékaře (doktora), aby vás objednal na test COVID-19.

Pokud máte příznaky po první dávce, je stále třeba podat i dávku druhou. I když po první dávce získáte určitý stupeň ochrany, druhá dávka vám poskytne tu nejlepší ochranu proti viru.

Jsou lidé, kteří by vakcínou COVID-19 neměli být naočkováni?

Ano. Vakcínou COVID-19 byste neměli být očkováni:

- ✘ Pokud jste někdy měl(a) silnou alergickou reakci na jakoukoli složku vakcíny (včetně polyethylenglykolu). Přečtěte si příbalovou informaci pro pacienty, kde naleznete seznam složek.
- ✘ Pokud jste měl(a) silnou alergickou reakci na předchozí dávku vakcíny.

Pokud jste měl(a) bezprostřední alergickou reakci na jakoukoli jinou vakcínu, injekční terapii, nebo polysorbát 80, měl(a) byste se o očkování vakcínou COVID-19 poradit se svým lékařem.

Pro většinu lidí je očkování touto vakcínou bezpečné. Osoba, která vám vakcínu podá, vám při vaší očkovací návštěvě ráda odpoví na jakékoli dotazy.

Tato osoba vám rovněž poskytne leták s doporučením pro následnou péči a doklad o očkování s názvem a číslem šarže vakcíny, která vám byla podána.

Mohu dostat vakcínu COVID-19, pokud mám vysokou teplotu?

Ne. Pokud máte horečku (teplota 38 stupňů Celsia nebo vyšší), měli byste očkování odložit, dokud se nebudete cítit lépe.

Je pro mne očkování bezpečné, pokud jsem těhotná nebo kojím?

Neexistují žádné důkazy o tom, že by vakcína COVID-19 představovala nebezpečí pro těhotné ženy.

Vakcína však nebyla u těhotných žen zeširoka testována, proto jsou informace o jejím podání v těhotenství velmi omezené.

Pokud jste zdravotnice nebo jste v rizikové skupině a jste těhotná, měla byste se ohledně očkování vakcínou COVID-19 poradit se svým gynekologem nebo praktickým lékařem (doktorem).

Pokud kojíte, můžete být vakcínou COVID-19 očkována.

Za jak dlouho začne být vakcína účinná?

Po podání obou dávek vakcíny COVID-19 získá většina naočkovaných imunitu. To znamená, že budou chráněni před onemocněním COVID-19.

Druhá dávka vakcíny je účinná po 14 dnech.

Je možnost, že COVID-19 dostanete i přesto, že jste naočkováni.

Je vakcína účinná u každého?

Vakcína byla zkoušena u osob ve věku 18 let a starších. V současné době je prokázáno, že vakcína chrání 94% naočkovaných.

Máte-li oslabený imunitní systém, nepředstavuje pro vás očkování touto vakcínou žádné větší riziko. Vakcína však nemusí být ve vašem případě tolik účinná.

Jak mohu hlásit nežádoucí účinky?

Podezření na negativní účinky můžete, stejně jako u všech ostatních vakcín, ohlásit úřadu Health Products Regulatory Authority (HPRA).

HPRA je regulačním orgánem v Irské republice pro léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a další zdravotnické výrobky. V rámci své činnosti monitorování bezpečnosti léčivých přípravků spravuje HPRA systém, jehož prostřednictvím mohou zdravotničtí pracovníci nebo veřejnost hlásit jakékoli podezření na nežádoucí účinky spojené s léky a vakcínami, které se vyskytly na území Irska.

HPRA důrazně doporučuje hlásit podezření na nežádoucí účinky spojené s vakcínami COVID-19, aby se tak podpořilo nepřetržité sledování jejich bezpečného a účinného používání. Chcete-li ohlásit nežádoucí účinky v souvislosti s vakcínou COVID-19, navštivte stránku www.hpra.ie/report

Rovněž můžete požádat svého lékaře nebo člena rodiny, aby tak učinili za vás.

Měly by při tom být poskytnuty všechny známé informace a pokud možno, mělo by být také uvedeno číslo šarže vakcíny.

Úřad HPRA není schopen poskytovat klinické poradenství v jednotlivých případech. Členové veřejnosti by se v případě jakýchkoli pochybností měli obrátit na svého zdravotnického pracovníka (svého lékaře nebo lékárníka).

Jak dlouho vydrží imunita získaná vakcínou?

Zatím nevíme, jak dlouho imunita vydrží. Stále probíhají klinické studie s cílem to zjistit.

Když dostanu vakcínu, znamená to, že nemocí COVID-19 nenakazím ostatní?

Zatím stále nevíme, zda po podání vakcíny můžete šířit virus na druhé, proto musíte i nadále následovat rady týkající se veřejného zdraví:

- dodržujte pokyny pro sociální odstup
(pokud možno udržujte vzdálenost dva metry od ostatních)
- noste ochrannou obličejovou masku
- pravidelně si myjte ruce

HSE, ministerstvo zdravotnictví a Světová zdravotnická organizace doporučují lidem, aby se vakcínou COVID-19, bude-li jim nabídnuta, nechali naočkovat.

Děkujeme, že chráníte sebe i ostatní.

Více informací

Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci pro pacienty. Příbalová informace pro pacienty vám bude vytištěna v den, kdy budete očkováni, nebo ji naleznete na stránkách www.hse.ie/covid19vaccinePIL

Rovněž vše můžete prohodit se zdravotnickým pracovníkem, jako je váš praktický lékař (doktor), lékárník nebo se členy zdravotnického týmu.

Můžete také navštívit web www.hse.ie/covid19vaccine nebo zavolat na linku HSELive na č. **1850 24 1850**.

Další informace o vakcíně COVID-19, včetně materiálů v jiných formátech, a podpůrných materiálů pro překlad naleznete na stránkách **[HSE.ie/covid19vaccinmaterials](https://www.hse.ie/covid19vaccinmaterials)**

Vaše osobní údaje

Za účelem bezpečného podání vakcíny a zaznamenání všech nezbytných informací pro sledování a správu vakcíny bude HSE zpracovávat vaše osobní údaje. Veškeré informace zpracovávané HSE budou v souladu s obecně platnými právními předpisy, zejména s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR), které vstoupilo v platnost v roce 2018.

Zpracování vašich osobních údajů bude zákonné a řádné. Bude zpracováno pouze za konkrétním účelem, jímž je správa očkovaní. Byl uplatněn princip minimalizace dat, což znamená, že se zaznamenávají pouze ty údaje nezbytné k vaší identifikaci, rezervaci schůzky, záznamu očkovaní a sledování jeho účinků.

V souladu s GDPR máte jako subjekt údajů následující práva:

- Požádat o informace o svých osobních údajích a přístupu k nim (běžně se to nazývá „žádost o přístup subjektu údajů“). To vám umožňuje získat kopii osobních údajů, které o vás máme, a zkontrolovat, zda je zpracováváme v souladu se zákonem.
- Požádat o opravu osobních údajů, které o vás máme. To vám umožní nechat opravit všechny neúplné nebo nepřesné informace, které o vás máme.
- Požádat o vymazání vašich osobních údajů. To vám umožňuje požádat nás o vymazání nebo odstranění vašich osobních údajů, neexistuje-li žádný pádný důvod pro to, abychom je dále zpracovávali. Dále máte právo nás požádat o vymazání nebo odstranění vašich osobních údajů, pokud jste využili své právo vznést námitku proti zpracování.
- Vznést námitku proti zpracování vašich osobních údajů.

Více informací je k dispozici na stránkách www.HSE.ie/eng/gdpr



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Vydané HSE
10. února 2021



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland