



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

VAKCÍNA PROTI COVID-19

Důležité informace o vakcíně Comirnaty
od společností Pfizer/BioNTech

Verze 5
10. února



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland

O tomto letáku

Tento leták vás informuje o vakcíně proti onemocnění COVID-19 (koronavirus).

Obsažené informace zahrnují:

- co je COVID-19,
- co je vakcína proti COVID-19,
- komu bude nabídnuta nejdříve a proč,
- proč je důležité nechat se očkovat,
- kdo by se neměl nechat očkovat a kdo by s tím měl zatím vyčkat,
- bezpečnost vakcíny a její vedlejší účinky,
- kde můžete získat další informace.

Tento leták si pozorně prostudujte. S dotazy ohledně vakcíny se též můžete obrátit na profesionální zdravotníky, například na svého praktického lékaře nebo lékárníka.

Co je COVID-19?

COVID-19 je onemocnění, které může postihnout vaše plíce a dýchací cesty, někdy i další části těla.

Způsobuje je virus, který je označován jako koronavirus. Onemocnění COVID-19 je vysoce infekční.

Šíří se vzduchem prostřednictvím kapének, které vznikají, když lidé kýchnou nebo zakašlou, případně se šíří dotykem s povrchy, na nichž tyto kapénky ulpěly, a následně kontaktem s očima, nosem či ústy.

COVID-19 může způsobit vážné onemocnění, hospitalizaci a dokonce i smrt.

Mezi běžné příznaky onemocnění COVID-19 patří:

- horečka (teplota 38 stupňů Celsia nebo vyšší),
- kašel – může jít o jakýkoli kašel, nejen suchý,
- dýchavičnost nebo potíže s dýcháním,
- ztráta nebo změnu čichu nebo chuti – například zaznamenáte, že necítíte nebo nevnímáte chuť všeho, případně že je čichový nebo chuťový vjem neobvyklý.

Nemusíte mít všechny tyto příznaky. Můžete se také pouze celkově cítit ne zcela v pořádku. Příznaky se mohou poprvé projevit až 14 dní od nakažení. Mohou se podobat příznakům nachlazení nebo chřipky.

Pokud zaznamenáte jakékoli běžné příznaky onemocnění COVID-19, izolujte se (zůstaňte ve svém pokoji) a telefonicky kontaktujte svého praktického lékaře. Ten pro vás zajistí provedení testů na COVID-19. Další informace o onemocnění COVID-19 najdete na stránkách www.HSE.ie/coronavirus, případně můžete zavolat na linku HSELive na čísle **1850 24 1850**.

Koho COVID-19 ohrožuje nejvíce?

Vyšší riziko vážného průběhu onemocnění COVID-19 se týká osob ve věku 65 let a starších a lidí s některými zdravotními problémy.

Více ohroženy závažným průběhem onemocnění COVID-19 jsou též starší osoby žijící v zařízeních poskytujících dlouhodobou péči, protože virus se rychle šíří mezi lidmi, kteří žijí společně.

Zdravotníci jsou další skupinou vystavenou vyššímu riziku onemocnění COVID-19 než jiné osoby.

Co je vakcína proti onemocnění COVID-19?

Vakcína je látka, která dokáže zlepšit odolnost (ochranu) vůči určité nemoci.

Vakcína proti COVID-19 vám zajistí ochranu proti onemocnění COVID-19.

Pokud jsou lidé očkovaní, měl by se v naší společnosti snížit počet lidí, u nichž má COVID-19 těžký průběh nebo dokonce smrtelné následky. Vakcíny naučí váš imunitní systém, jak se před nemocí chránit.

Pro imunitní systém je mnohem bezpečnější naučit se vás chránit prostřednictvím očkování než přímo onemocněním COVID-19.

Komu vakcínu nabídneme nejdříve?

My (organizace Health Service Executive) nabídneme vakcínu nejprve lidem, které COVID-19 ohrožuje nejvíce. Vakcíny budou poskytovány, jakmile budou do Irsku dodány. Seznam skupin pro očkování najdete na webových stránkách:

www.gov.ie/covid19vaccine

Rozhodnutí, zda se nechat očkovat, je na vás, nicméně HSE důrazně doporučuje, abyste se nechali očkovat, jakmile vám bude tato možnost nabídnuta. HSE nabízí vakcínu zdarma.

Než se necháte očkovat, je třeba, abyste si přečtli tento leták a příbalovou informaci určenou pacientům. Příbalovou informaci určenou pacientům najdete na adrese www.hse.ie/covid19vaccinePIL.

Můžete si také před očkováním promluvit s profesionálním zdravotníkem. Pokud se rozhodnete pro očkování, budete muset udělit souhlas, který bude zaznamenán.

Kdo je mým vakcinátorem?

Váš vakcinátor je osoba, která vás bude očkovat.

Tyto osoby jsou vyškolení profesionální zdravotníci spolupracující s HSE, například zdravotní sestry, lékaři či lékárníci.

Proč je důležité nechat se očkovat proti COVID-19?

Vakcína proti onemocnění COVID-19 by vás měla ochránit před závažnými komplikacemi, jež může COVID-19 způsobit. Cílem, který sledujeme, když nabízíme vakcínu obyvatelstvu, je ochránit lidi a snížit počet onemocnění a úmrtí, jež tento virus způsobuje.

Onemocnění COVID-19 jsem již prodělal(a), je tedy ještě třeba, abych se nechal(a) očkovat?

Ano. I ten, kdo již COVID-19 prodělal, může dostat onemocnění znovu.

Vakcína snižuje riziko, že COVID-19 dostanete znovu. Ai v případě, že COVID-19 dostanete znovu, vakcína snižuje závažnost příznaků.

COVID-19 mám právě teď. Měl(a) bych si nechat dát vakcínu?

Ne. S očkováním vyčkejte do doby, kdy se z onemocnění COVID-19 uzdravíte.

Čekejte:

- nejméně čtyři týdny od zpozorování prvních příznaků nebo
- čtyři týdny od pozitivního testu na COVID-19.

Získání vakcíny

Kde lze získat vakcínu?

Očkování proběhne na očkovací klinice, u vašeho praktického lékaře nebo v místní lékárně.

Pokud žijete v zařízení poskytujícím dlouhodobou péči, bude vám vakcína nabídnuta v zařízení, kde budete též naočkováni.

Pokud žijete v zařízení poskytujícím dlouhodobou péči, bude vám vakcína nabídnuta v zařízení.

Pokud jste zdravotník z první linie, bude vám vakcína nabídnuta v práci nebo na očkovací klinice.

Až budete na řadě, dáme vám vědět, že se máte přijít nechat naočkovat, prostřednictvím inzerce nebo na základě přímé výzvy.

Je důležité, abyste do doby, než k tomu budete vyzváni, kvůli očkování sami nekontaktovali HSE.

Jaká vakcína je k dispozici?

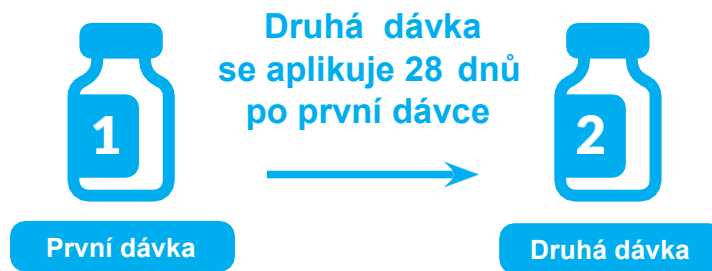
Nabízená vakcína se jmenuje Comirnaty a vyrábějí ji společnosti Pfizer/BioNTech.

Tato vakcína typu mRNA vaše tělo naučí, jak vytvářet protein, který aktivuje odpověď imunitního systému, aniž by k tomu byl použit živý virus způsobující COVID-19.

Vaše tělo si následně vytvoří protilátky, které pomáhají bojovat proti infekci COVID-19, když se v budoucnosti do vašeho těla dostane skutečný virus.

Jak se očkování proti COVID-19 provádí?

Očkování proti COVID-19 se provádí injekčně, do oblasti paže. Celý proces trvá pouze několik minut.



Kolik dávek vakcíny proti COVID-19 je potřeba podat?

K zajištění optimální ochrany potřebujete dvě dávky vakcíny proti COVID-19. Druhá dávka se aplikuje 28 dnů (čtyři týdny) po první dávce.

Je vakcína bezpečná?

HSE využívá pouze vakcíny, jež splňují potřebné normy bezpečnosti a účinnosti.

Přestože práce na vývoji vakcín proti COVID-19 byly maximálně urychleny, vakcína, kterou nabízíme, prošla všemi obvyklými kroky nutnými k vývoji a schválení bezpečné a účinné vakcíny.

Aby mohla být schválena k použití, prošla vakcína proti COVID-19 všemi klinickými hodnoceními a bezpečnostními zkouškami jako všechny ostatní registrované léky, v souladu s mezinárodními bezpečnostními normami.

Nabízená vakcína se jmenuje Comirnaty a vyrábějí ji společnosti Pfizer/BioNTech. Tato vakcína:

byla v rámci klinických hodnocení testována na tisících lidí,

splňuje přísné normy bezpečnosti, kvality a účinnosti a byla schválena a registrována regulačními orgány. V případě Irska je regulačním orgánem Evropská léková agentura EMA. Další informace najdete na stránkách www.ema.europa.eu.

Jaké má vakcína vedlejší účinky?

Jako všechny léky i vakcíny mohou způsobovat vedlejší účinky.

Ve většině případů jde o mírné až středně závažné krátkodobé účinky, které se neprojeví u všech osob. Více než desetina očkovaných může zaznamenat:

- pocit únavy,
- citlivost, otok a/nebo zarudnutí v místě vpichu na paži,
- bolest hlavy,
- bolest svalů,
- bolest kloubů,
- nevolnost,
- horečku (teplotu 38 stupňů Celsia nebo vyšší).

Mezi ještě vzácnější reakce se řadí svědění v místě vpichu, otok mízních uzlin či ospalost. Tyto vedlejší účinky lze zaznamenat u více než 1 člověka z 1 000.

Vzácným vedlejším účinkem, pozorovaným u více než 1 člověka z 10 000, je periferní obrna lícního nervu.

Závažné vedlejší účinky vakcíny jako silná alergická reakce jsou extrémně vzácné. Byly pozorovány u přibližně 1 člověka ze 100 000.

Váš vakcinátor je vyškolen, aby případné závažné alergické reakce zvládl řešit.

Vakcína proti COVID-19 prošla stejnými klinickými hodnoceními a bezpečnostními kontrolami jako všechny ostatní registrované vakcíny. Vakcína je to však nová a informace o dlouhodobých vedlejších účincích máme jen omezené.

Až bude očkováno touto vakcínou více lidí v Irsku i jinde na světě, mohou se objevit další informace o vedlejších účincích.

HSE bude tyto informace na svém webu pravidelně aktualizovat a v případě potřeby upraví i texty na letácích distribuovaných mezi lidi při podávání první a druhé dávky vakcíny.

Horečka po očkování

Horečka patří mezi relativně běžné projevy po očkování. Obvykle se horečka projeví do dvou dnů (48 hodin) od podání vakcíny a během dalších dvou dnů odezní.

Vyšší pravděpodobnost horečky je po podání druhé dávky vakcíny. V případě těchto potíží můžete v souladu s pokyny na krabičce nebo v příbalovém letáku užít paracetamol nebo ibuprofen.

V případě jakýchkoli znepokojení vyhledejte lékařskou pomoc.

Je možné v důsledku očkování proti COVID-19 dostat onemocnění COVID-19?

Ne. Z vakcíny proti COVID-19 nemůžete dostat onemocnění COVID-19.

Je možné, že jste se nakazili onemocněním COVID-19 ještě před očkováním, ale příznaky se poprvé projeví až po očkování.

Pokud máte jakékoli běžné příznaky onemocnění COVID-19, je důležité, abyste se izolovali (zůstali ve svém pokoji) a zajistili si bezplatné provedení testu, kterým bude zjištěno, zda COVID-19 opravdu máte.

Pokud máte horečku, která nastoupila déle než dva dny po očkování nebo která trvá déle než dva dny, měli byste se izolovat a požádat svého praktického lékaře, aby vám zajistil test na COVID-19.

Pokud po první dávce zpozorujete příznaky onemocnění, je stále třeba dostat i druhou dávku.

První dávka vám sice určitou ochranu zajistí, ale optimální ochrana proti viru vyžaduje podání i druhé dávky.

Je podání vakcíny proti COVID-19 u některých osob nevhodné?

Ano. Vakcínu proti COVID-19 byste neměli dostat, pokud:

- ✘ trpíte závažnou alergickou reakcí proti jakékoli složce vakcíny (včetně polyethylenglykolu). Seznam složek obsažených ve vakcíně najdete v příbalové informaci určené pacientům;
- ✘ měli jste závažnou alergickou reakci na předchozí dávku vakcíny.

Pokud jste měli bezprostřední alergickou reakci na jakoukoli jinou vakcínu, léčbu podávanou injekcí nebo polysorbát 80, poraďte se o očkování proti COVID-19 se svým lékařem.

U většiny lidí je očkování vakcínou bezpečné. Osoba, která vám bude vakcínu podávat, vám zodpoví jakékoli otázky, které budete mít, v rámci očkovací návštěvy.

Také vám předá leták s informacemi týkajícími se postupu po podání vakcíny, stejně jako očkovací kartu, na níž bude uveden název a číslo šarže vakcíny, kterou jste dostali.

Mám se nechat očkovat proti COVID-19, když mám vysokou teplotu?

Ne. Pokud máte horečku (teplotu 38 stupňů Celsia nebo vyšší), vyčkejte s očkováním do doby, kdy vám bude lépe.

Je bezpečné nechat se očkovat v těhotenství nebo při kojení?

Neexistují žádné důkazy, že by měla být vakcína proti COVID-19 nebezpečná pro těhotné ženy.

Vakcína však nebyla testována na těhotných ženách, a proto máme v tomto směru pouze omezené informace.

Pokud jste profesionální zdravotnice nebo patříte do rizikové skupiny a jste těhotná, měla byste se ohledně podání vakcíny proti COVID-19 poradit se svým porodníkem nebo praktickým lékařem. Pokud kojíte, nic vám nebrání nechat se očkovat vakcínou proti COVID-19.

Jak dlouho trvá, než vakcína začne fungovat?

Po podání obou dávek vakcíny proti COVID-19 získá většina lidí imunitu. To znamená, že získá ochranu proti onemocnění COVID-19.

Ochranný účinek vakcíny by se měl plně rozvinout 7 dní po podání druhé dávky.

Existuje riziko, že se nakazíte onemocněním COVID-19, i poté, co jste byli očkováni.

Funguje vakcína pro každého?

Vakcína byla testována na osobách ve věku 16 let nebo vyšším.

Podle důkazů, které máme v tuto chvíli k dispozici, chrání vakcína 95 % lidí, kterým je podána. Pokud máte oslabený imunitní systém, neznamená to, že by pro vás měla být vakcína rizikovější, ale může se stát, že nebude mít žádoucí účinek.

Jak lze hlásit vedlejší účinky?

Podobně jako u všech vakcín můžete hlásit podezření na vedlejší účinky regulačnímu orgánu pro zdravotnické produkty HPRA (Health Products Regulatory Authority).

HPRA je regulačním orgánem pro Irskou republiku, pokud jde o léky, zdravotnické prostředky a další produkty z oblasti zdravotnictví.

V rámci své úlohy v oblasti monitorování léčiv provozuje HPRA systém, jehož prostřednictvím mohou profesionální zdravotníci i veřejnost hlásit podezření na nežádoucí (vedlejší) účinky spojené s léčivy a vakcínami, které se projevily v Irsku.

HPRA důrazně vybízí k hlášení podezření na nežádoucí (vedlejší) účinky spojené s vakcínami proti COVID-19, protože je to v zájmu trvalého monitorování jejich bezpečného a účinného použití.

Chcete-li nahlásit podezření na nežádoucí reakci na vakcínu proti COVID-19, navštivte stránky www.hpra.ie/report.

Také můžete požádat svého lékaře nebo rodinného příslušníka, aby hlášení učinil za vás. Je třeba uvést maximální množství údajů, kde je to možné, je třeba zahrnout do hlášení i číslo šarže vakcíny.

HPRA neposkytuje klinické poradenství k individuálním případům. Pokud má kdokoli z veřejnosti jakékoli dotazy, necht' se obrátí na svého lékaře či lékárníka (nebo jiného profesionálního zdravotníka).

Jak dlouho imunita získaná z vakcíny trvá?

Ještě nevíme, jak dlouho přesně bude imunita trvat. Klinická hodnocení, jež to mají stanovit, ještě probíhají.

Když budu očkován(a), znamená to, že nemohu šířit COVID-19 na ostatní?

Nevíme ještě, zda vakcinace brání přenášení viru způsobujícího COVID-19 na ostatní osoby. Právě proto je důležité, abyste i nadále dodržovali rady z oblasti veřejného zdraví, jež mají za cíl zastavit šíření viru. Zejména i nadále platí, že je třeba:

- dodržovat pravidla fyzického odstupu (dva metry od ostatních lidí, je-li to možné),
- nosit roušky,
- pravidelně si mýt ruce.

HSE, Ministerstvo zdravotnictví i Světová zdravotnická organizace doporučují, aby se lidé nechali očkovat proti COVID-19, když je jim vakcína nabídnuta.

Děkujeme vám, že chráníte sebe i další osoby.

Další informace

Další informace najdete v příbalové informaci určené pacientům. Tuto informaci dostanete vytištěnou v den očkování, případně ji můžete najít na adrese **www.hse.ie/covid19vaccinePIL**

Můžete se též obrátit na profesionální zdravotníky, například na svého praktického lékaře nebo lékárníka.

Můžete také navštívit web HSE na adrese **www.hse.ie/covid19vaccine**, nebo zavolat na linku HSElive na čísle **1850 24 1850**.

Máte-li zájem o další informace o vakcíně proti COVID-19, včetně materiálů v jiných formátech nebo přeložených materiálů, navštivte stránky

HSE.ie/covid19vaccinematerials

Vaše osobní údaje

Aby bylo možné vakcínu bezpečně podat a zaznamenat všechny informace nezbytné k monitorování a řízení očkování, musí HSE zpracovávat vaše osobní údaje.

Veškeré zpracování údajů ze strany HSE probíhá v souladu s obecnými právními předpisy a zejména s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR), jež nabylo účinnosti v roce 2018.

Zpracování vašich údajů probíhá zákonně a poctivě. Údaje se zpracovávají pouze pro konkrétní účel řízení očkování.

Byl uplatněn princip minimalizace údajů. To znamená, že zaznamenáváme pouze takové údaje, jež jsou nezbytné k vaší identifikaci, rezervaci vaší návštěvy, zaznamenání očkování a monitorování jeho účinků.

Jako subjektu údajů podle nařízení GDPR vám ve vztahu ke zpracovávaným osobním údajům náleží následující práva:

- Právo žádat o vaše osobní údaje o mít k nim přístup (běžně též „žádost o přístup pro subjekt údajů“). Na základě tohoto práva máte možnost obdržet kopii osobních údajů, které o vás máme v držení, a kontrolovat, že jejich zpracování je zákonné.
- Právo žádat opravu osobních údajů, které o vás máme v držení. Toto právo vám umožňuje opravit jakékoli neúplné nebo nepřesné údaje, jež o vás máme v držení.
- Právo žádat o výmaz svých osobních údajů. Toto právo vám dává možnost požádat nás o smazání či odstranění osobních údajů, pokud nemáme oprávněný důvod pokračovat v jejich zpracování. Máte také právo nás žádat, abychom smazali nebo odstranili vaše osobní údaje, pokud jste uplatnili své právo na vznesení námítky vůči zpracování.
- Právo vznést námítku vůči zpracování osobních údajů.

Další informace najdete na adrese www.HSE.ie/eng/gdpr



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Vydal: HSE. Datum
vydání: 10. února 2021.



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland