



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Vakcína proti ochoreniu COVID-19

Dôležité informácie o vakcíne
Comirnaty spoločností Pfizer/BioNTech

5. verzia

10. februára



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland

O tomto letáku

V tomto letáku sa dozviete informácie o vakcíne proti ochoreniu COVID-19 (proti koronavírusu).

Dozviete sa:

- čo je ochorenie COVID-19,
- čo je vakcína proti ochoreniu COVID-19,
- kto dostane ponuku zaočkovať sa najskôr a prečo,
- prečo je dôležité dať sa zaočkovať,
- kto by sa nemal dať zaočkovať a kto by mal s očkovaním počkať,
- o bezpečnosti vakcíny a jej vedľajších účinkoch,
- kde získate viac informácií.

Leták si pozorne prečítajte. O vakcíne sa môžete porozprávať so zdravotníkom, napríklad s vaším všeobecným lekárom (doktorom) alebo lekárnikom.

Čo je ochorenie COVID-19?

COVID-19 je ochorenie, ktoré zasahuje pľúca a dýchacie cesty, niekedy aj iné časti tela. Je spôsobené vírusom s názvom koronavírus. Ochorenie COVID-19 je veľmi infekčné.

Šíri sa vzduchom, a to prostredníctvom kvapôčok, ktoré vylučujú ľudia pri kašli alebo kýchaní. Šíriť sa môže aj tak, že sa ľudia chytia povrchov, na ktorých tieto kvapôčky pristáli, a potom sa dotknú svojich očí, nosa alebo úst.

Ochorenie COVID-19 môže mať vážny priebeh, viesť k hospitalizácii a dokonca k úmrtiu.

Medzi bežné príznaky ochorenia COVID-19 patrí:

- horúčka (teplota od 38 stupňov Celzia),
- nový kašeľ – môže ísť o akýkoľvek druh kašľa, nie len suchý,
- dýchavičnosť alebo problémy s dýchaním,
- zmena alebo strata čuchu alebo chuti – to znamená, že si všimnete, že necítite vône ani chute, alebo cítite vône a chute inak ako predtým.

Nemusíte mať všetky príznaky, prípadne sa môžete cítiť len o trochu horšie ako obvyčajne. Kým sa u vás objavia príznaky, môže to trvať až 14 dní. Môžu byť podobné ako pri prechladnutí alebo chrípke.

Ak máte niektorý z bežných príznakov ochorenia COVID-19, izolujte sa (ostaňte vo svojej izbe) a zatelefonujte svojmu všeobecnému lekárovi (doktorovi). Môže vás objednať na test na COVID-19. Viac informácií o ochorení COVID-19 získate na stránke www.HSE.ie/coronavirus alebo ak zavoláte HSELive na číslo **1850 24 1850**.

Kto je najviac ohrozený ochorením COVID-19?

U ľudí vo veku 65 a viac rokov a ľudí s určitými zdravotnými problémami existuje väčšie riziko vážneho priebehu ochorenia COVID-19.

Väčšie riziko vážneho priebehu ochorenia COVID-19 existuje aj u starších ľudí žijúcich v domovoch opatrovateľskej služby, keďže vírus sa rýchlo šíri tam, kde žijú ľudia pohromade.

U zdravotných pracovníkov existuje väčšie riziko, že budú vystavení ochoreniu COVID-19.

Čo je vakcína proti ochoreniu COVID-19?

Vakcína je látka, ktorá by mala zlepšiť imunitu (ochranu) voči určitej chorobe. Vakcína proti ochoreniu COVID-19 vám poskytne ochranu proti ochoreniu COVID-19. Keď budú ľudia zaočkovaní, mal by sa zároveň znížiť počet ľudí v spoločnosti, ktorí budú mať vážny priebeh ochorenia, alebo dokonca zomrú.

Vďaka vakcínam sa váš imunitný systém učí, ako vás má ochrániť pred chorobami. Je pre vás omnoho bezpečnejšie, ak sa to váš imunitný systém naučí vďaka očkovaniam, a nie vďaka prekonaniu ochorenia COVID-19.

Kto dostane ponuku zaočkovať sa najskôr?

My (Health Service Executive – Výkonný organ pre oblasť zdravia), dávame ponuku zaočkovať sa najskôr ľuďom, ktorým hrozí najväčšie riziko, že dostanú ochorenie COVID-19.

Vakcíny budú ľuďom podávané v súlade s tým, ako budú dodávané do Írska. Poradie skupín obyvateľov, v akom sa budú očkovať, nájdete na stránke: www.gov.ie/covid19vaccine.

Hoci sa môžete rozhodnúť sami, či sa dáte zaočkovať, HSE vám dôrazne odporúča, aby ste tak urobili čo najskôr po tom, ako vám bude očkovanie ponúknuté. HSE ponúka vakcínu bezplatne.

Pred tým, ako vás zaočkujeme, si budete musieť prečítať tento leták a informačný leták pre používateľa. Informačný leták pre používateľa nájdete na stránke www.hse.ie/covid19vaccinePIL.

Môžete sa pred tým porozprávať aj so zdravotníkom. Ak sa pre očkovanie rozhodnete, musíte k nemu udeliť svoj súhlas, ktorý sa nahrá.

Kto ma bude očkovať?

Očkovať vás bude ten, kto vám pichne vakcínu. Ide o vyškolených zdravotníkov pracujúcich pre HSE, napríklad zdravotné sestry, doktorov alebo lekárnikov.

Prečo je dôležité dať sa zaočkovať proti ochoreniu COVID-19?

Vakcína proti ochoreniu COVID-19 by vás mala ochrániť pred vážnym priebehom ochorenia COVID-19. Cieľom toho, že vakcínu ponúkame obyvateľstvu, je ochrániť ľudí a znížiť chorobnosť a počet úmrtí spôsobených vírusom.

Ochorenie COVID-19 som už mal, potrebujem sa dať zaočkovať?

Áno. Aj keď ste už ochorenie COVID-19 prekonali, môžete ho dostať opakovane.

Očkovanie zníži riziko, že ochorenie COVID-19 dostanete znovu. Aj keby ste ochorenie COVID-19 dostali znovu, vďaka vakcíne nebude mať u vás taký ťažký priebeh.

Ochorenie COVID-19 mám teraz. Mám sa dať zaočkovať?

Nie. S očkovaním by ste mali počkať, kým sa z ochorenia COVID-19 nezotavíte.

Na zotavenie by ste si mali vyhradiť:

- aspoň štyri týždne odkedy sa u vás vyskytli prvé príznaky, alebo
- štyri týždne odkedy ste mali pozitívny test na ochorenie COVID-19.

Očkovanie

Kde ma zaočkujú?

Zaočkujú vás v očkovačom centre, u vášho všeobecného lekára alebo v miestnej lekární.

Ak žijete v domove opatrovateľskej služby, vakcínu vám ponúknu v domove.

Ak ste zdravotníkom v prvej línii, vakcínu vám ponúknu na pracovisku alebo v očkovačom centre.

Keď budete na rade dať sa zaočkovať, oznámime vám to buď prostredníctvom reklamy, alebo priamej pozvánky.

Žiadame vás, aby ste dovedy HSE kvôli očkovaníu nekontaktovali.

Aká vakcína je k dispozícii?

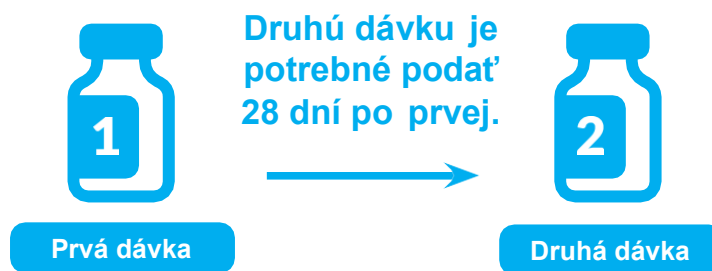
Ponúkame vám vakcínu s názvom Comirnaty, vyrobenú spoločnosťami Pfizer/BioNTech.

Vďaka tejto mRNA vakcíne sa vaše telo naučí vyrábať proteín, ktorý vyvolá imunitnú odpoveď. Nepoužije sa pri tom živý vírus, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19.

Vaše telo si potom vytvorí protilátky, ktoré mu pomôžu v boji s infekciou, ak ho v budúcnosti napadne vírus spôsobujúci ochorenie COVID-19.

Ako sa vakcína proti ochoreniu COVID-19 aplikuje?

Vakcína proti ochoreniu COVID-19 sa aplikuje vo forme injekcie do hornej časti ramena. Očkovanie trvá len pár minút.



Koľko dávok vakcíny proti ochoreniu COVID-19 budem potrebovať?

Aby ste boli čo najlepšie chránení, budete potrebovať dve dávky vakcíny proti ochoreniu COVID-19. Druhú dávku musíte dostať 28 dní (presne štyri týždne) po prvej.

Je vakcína bezpečná?

HSE používa vakcíny len vtedy, ak spĺňajú požadované štandardy bezpečnosti a účinnosti.

Hoci vývoj vakcín proti COVID-19 bol omnoho rýchlejší ako je bežné, očkovacia látka, ktorú vám ponúkame, absolvovala všetky potrebné kroky, ktoré sú pri vývoji potrebné a bola schválená ako bezpečná a účinná.

Aby mohla byť schválená na použitie, musela vakcína proti COVID-19 prejsť všetkými klinickými testami a bezpečnostnými kontrolami, tak ako všetky registrované lieky, ktoré musia spĺňať medzinárodné bezpečnostné štandardy.

Vakcína, ktorú vám ponúkame, sa volá Comirnaty a bola vyrobená spoločnosťami Pfizer/BioNTech. Bola:

testovaná tisíckami ľudí v rámci klinických testov,

splnila prísne štandardy bezpečnosti, kvality a účinnosti a bola schválená a registrovaná regulačnými orgánmi. Regulačným orgánom pre Írsko je Európska lieková agentúra (EMA) – viac informácií nájdete na stránke www.ema.europa.eu.

Aké vedľajšie účinky má vakcína?

Tak ako všetky lieky, aj vakcíny môžu mať vedľajšie účinky. Väčšinou ide o slabé až stredne silné a krátkodobé účinky. Nevyskytujú sa u každého.

Častejšie ako u jedného človeka z 10 sa môže vyskytnúť:

- pocit únavy,
- citlivosť, opuch a/alebo začervenanie ramena v mieste vpichu injekcie s vakcínou,
- bolesti hlavy,
- bolesti svalov,
- bolesti kĺbov,
- nevoľnosť,
- horúčka (teplota od 38 stupňov Celzia).

Ešte zriedkavejšie sa u ľudí môže vyskytnúť svrbenie v mieste vpichu, zdurenie lymfatických uzlín alebo nespavosť. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť častejšie ako u 1 človeka z 1000. Bellova obrna je zriedkavým vedľajším účinkom, ktorý sa vyskytuje častejšie ako u 1 človeka z 10 000.

Závažné vedľajšie účinky na vakcíny, ako napríklad alergická reakcia, sú extrémne zriedkavé, vyskytujú sa približne u 1 človeka zo 100 000. Osoba, ktorá vás bude očkovať, je vyškolená tak, že si vie poradiť aj s veľmi zriedkavými, vážnymi alergickými reakciami.

Vakcína proti ochoreniu COVID-19 prešla tými istými klinickými testami a bezpečnostnými kontrolami ako ostatné registrované vakcíny. Ide však o novú vakcínu a o jej dlhodobých vedľajších účinkoch máme len obmedzené množstvo informácií.

Ako bude pribúdať počet ľudí zaočkovaných touto vakcínou v Írsku a vo svete, budeme mať aj viac informácií o jej vedľajších účinkoch. HSE bude pravidelne aktualizovať dané informácie na svojej internetovej stránke a ak to bude potrebné, aktualizuje aj informačné letáky, ktoré budú ľudia dostávať pri zaočkovaní prvou alebo druhou dávkou vakcíny.

Horúčka po očkovaní

Horúčka je bežným príznakom po očkovaní. Väčšinou sa objaví do dvoch dní (48 hodín) po očkovaní a ustúpi tiež do dvoch dní.

Je väčšia pravdepodobnosť, že sa u vás horúčka objaví po zaočkovaní druhou dávkou vakcíny. Ak sa necítite dobre, užite liek s účinnou látkou paracetamol alebo ibuprofen podľa pokynov na krabičke alebo príbalovom letáku.

Ak máte obavy, požiadajte o radu lekára.

Môže očkovanie vakcínou proti ochoreniu COVID-19 spôsobiť, že ochoriete na COVID-19?

Nie. Očkovanie vakcínou COVID-19 nedokáže spôsobiť, že ochoriete na COVID-19. Môžete sa však nakaziť ochorením COVID-19 pred očkovaním a príznaky si uvedomiť až po očkovaní.

Ak máte bežné príznaky ochorenia COVID-19, musíte sa izolovať (ostať vo svojej izbe) a objednať sa na bezplatný test, aby ste zistili, či máte ochorenie COVID-19.

Ak máte horúčku, ktorá sa u vás vyskytla viac ako dva dni po očkovaní, alebo trvá viac ako dva dni, mali by ste sa izolovať a požiadať svojho všeobecného lekára, aby vás objednal na test na COVID-19.

Aj keď sa u vás vyskytnú príznaky ochorenia po zaočkovaní prvou dávkou vakcíny, musíte dostať druhú dávku. Hoci ste po prvej dávke do istej miery chránený, až dve dávky vakcíny vám zabezpečia najideálnejšiu ochranu proti vírusu.

Existujú ľudia, ktorí by sa nemali dať zaočkovať vakcínou proti COVID-19?

Áno. Vakcínou proti ochoreniu COVID-19 by ste sa nemali dať zaočkovať, ak:

- ✗ ste mali vážnu alergickú reakciu na niektorú zo zložiek vakcíny (vrátane polyetylénglykolu). Zoznam zložiek vakcíny nájdete v informačnom letáku pre používateľa;
- ✗ ste mali vážnu alergickú reakciu na predchádzajúcu dávku vakcíny.

Ak ste mali okamžitú alergickú reakciu na inú vakcínu, liek aplikovaný injekčne alebo polysorbát 80, mali by ste sa o očkovaní vakcínou proti ochoreniu COVID-19 porozprávať s vaším lekárom.

Vakcína bude môcť byť bezpečne podaná väčšine ľudí. Osoba, ktorá vás bude očkovať, vám počas vášho termínu očkovania rada zodpovie akékoľvek otázky k vakcíne.

Dostanete aj leták s radami, čo robiť po očkovaní a očkovaciu kartu, v ktorej bude uvedený názov a číslo šarže vakcíny, ktorou ste boli zaočkovaný.

Mám sa dať zaočkovať vakcínou proti ochoreniu COVID-19, ak mám zvýšenú teplotu?

Nie. Ak máte horúčku (teplotu od 38 stupňov Celzia), mali by ste počkať s očkovaním, kým sa nebudete cítiť lepšie.

Je očkovanie bezpečné aj počas tehotenstva alebo dojčenia?

Dôkazy nenaznačujú, že by vakcína proti ochoreniu COVID-19 bola počas tehotenstva nebezpečná.

Vakcína však nebola na tehotných testovaná v dostatočnom rozsahu, preto momentálne nemáme k dispozícii dostatočné množstvo dôkazov.

Ak ste zdravotná pracovníčka, alebo patríte do rizikovej skupiny a ste tehotná, poraďte sa ohľadne očkovania vakcínou proti ochoreniu COVID-19 so svojim gynekológom alebo všeobecným lekárom. Ak dojčíte, vakcínou proti ochoreniu COVID-19 sa môžete dať zaočkovať.

Po akom čase je vakcína účinná?

Väčšina ľudí si vytvorí imunitu po zaočkovaní dvomi dávkami vakcíny proti ochoreniu COVID-19. Znamená to, že budú proti ochoreniu COVID-19 chránení.

Vakcína nadobúda účinnosť 7 dní po zaočkovaní druhou dávkou vakcíny.

Aj po zaočkovaní stále existuje šanca, že ochorenie COVID-19 dostanete.

Účinkuje vakcína u každého?

Vakcína bola otestovaná na ľuďoch vo veku od 16 rokov. Súčasné dôkazy poukazujú na to, že 95% ľudí, ktorí ju dostanú, sú chránení.

Ak máte oslabený imunitný systém, očkovanie pre vás nepredstavuje žiadne mimoriadne riziko, ale vakcína nemusí byť vo vašom prípade až taká účinná.

Ako mám nahlásiť vedľajšie účinky?

Možné vedľajšie účinky môžete nahlásiť, tak ako pri každom očkovaní, Regulačnému orgánu pre zdravotnícke výrobky (HPRA).

HPRA je regulačným orgánom pre lieky, zdravotnícke pomôcky a iné zdravotnícke výrobky v Írskej republike.

HPRA v rámci svojej úlohy kontroly bezpečnosti liekov prevádzkuje systém, prostredníctvom ktorého môžu zdravotníci a verejnosť nahlasovať akékoľvek možné nepriaznivé účinky (vedľajšie účinky) liekov a vakcín, ku ktorým došlo v Írsku.

HPRA dôrazne odporúča, aby ste nahlásili možné nepriaznivé účinky (vedľajšie účinky), týkajúce sa vakcín proti ochoreniu COVID-19. Prispejete tým k nepretržitej kontrole bezpečnosti a účinnosti pri ich používaní.

Možné nepriaznivé účinky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 môžete nahlásiť na stránke **www.hpra.ie/report**.

Môžete požiadať aj svojho lekára alebo člena rodiny, aby ich za vás nahlásil. Treba nahlásiť čo najviac podrobností a ak sa dá, aj číslo šarže vakcíny.

HPRA neposkytuje klinické poradenstvo jednotlivcom. Verejnosť by sa mala s medicínskymi otázkami obrátiť na svojho zdravotníka (lekára alebo lekárnik).

Ako dlho ma bude vakcína chrániť?

Zatiaľ nie je známe, ako dlho budete imúnny. Kvôli zisteniu tejto skutočnosti stále prebiehajú klinické testy.

Keď sa dám zaočkovať, bude to znamenať, že už nebudem šíriť ochorenie COVID-19?

Zatiaľ nevieme, či vakcína dokáže zabezpečiť, aby ste ochorenie COVID-19 ďalej nešírili. Preto musíme všetci naďalej dodržiavať opatrenia vydané orgánmi verejného zdravotníctva na zabránenie šírenia vírusu. Musíte naďalej:

- dodržiavať pravidlá odstupov (ak sa dá, udržiavať si odstup dva metre od ostatných),
- nosiť rúško,
- pravidelne si umývať ruky.

HSE, Ministerstvo zdravotníctva a Svetová zdravotnícka organizácia ľuďom odporúčajú, aby sa dali zaočkovať proti ochoreniu COVID-19, ak im bude očkovanie ponúknuté.

Ďakujeme, že chránite seba a ostatných.

Viac informácií

Ak potrebujete viac informácií, prečítajte si informačný leták pre používateľa. Dostanete ho vytlačený v deň očkovania. Informačný leták pre používateľa môžete nájsť aj na stránke **www.hse.ie/covid19vaccinePIL**.

O vakcíne sa môžete porozprávať aj so zdravotníkom, napríklad s vaším všeobecným lekárom (doktorom), lekárnikom alebo členom zdravotníckeho tímu.

Môžete tiež navštíviť internetovú stránku HSE **www.hse.ie/covid19vaccine**, alebo zavolať HSELive na číslo **1850 24 1850**.

Viac informácií o vakcíne proti ochoreniu COVID-19, vrátane dokumentov v iných formátoch a jazykoch nájdete na stránke **HSE.ie/covid19vaccinematerials**.

Vaše osobné údaje

Aby vám mohla byť vakcína podaná bezpečne a aby mohli byť zaznamenané všetky potrebné informácie kvôli monitorovaniu a kontrole vakcíny, bude HSE spracovávať vaše osobné údaje.

HSE bude spracovávať všetky údaje v súlade s platnými zákonmi, hlavne so Zákonom o ochrane osobných údajov (GDPR), platným od roku 2018.

Vaše údaje budú spracované spravodlivo a podľa zákona. Budú spracované na konkrétny účel riadenia procesu očkovania.

Použijeme princíp minimalizácie dát. To znamená, že zaznamenáme len údaje, ktoré sú potrebné na to, aby sme vás identifikovali, rezervovali vám termín, zaznamenali vaše očkovanie a monitorovali jeho účinky.

Ako subjekt, ktorého osobné údaje boli spracované, máte podľa GDPR nasledovné práva:

- Vyžiadať si informácie o vašich osobných údajoch a prístup k nim (bežne známe ako „žiadosť subjektu o prístup k údajom“). Budete môcť získať súhrn údajov, ktoré o vás máme a skontrolovať, či ich spracovávame v súlade so zákonom.
- Požiadajte o opravu osobných údajov, ktoré o vás máme. Neúplné alebo nesprávne údaje, ktoré o vás máme, budú môcť byť opravené.
- Požiadajte o vymazanie vašich osobných údajov. Budete môcť požiadať, aby sme vymazali alebo odstránili vaše osobné údaje, keď už neexistuje dostatočný dôvod na to, aby sme ich naďalej spracovávali. Budete môcť požiadať, aby sme vymazali alebo odstránili vaše osobné údaje aj vtedy, ak ste si uplatnili právo namietat' voči spracovaniu vašich osobných údajov.
- Namietat' voči spracovaniu vašich osobných údajov.

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



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Publikované HSE
10. februára 2021.



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland