



Očkování proti COVID-19

Důležité informace k vakcíně COVID-19
Vaccine Janssen

Co očekávat po aplikaci vakcíny COVID-19
Janssen

Verze 4

27. května 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 proti COVID-19?
- Kdo by se měl nechat očkovat?
- 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?

Pozorně si tento leták přečtěte. O vakcíně si také můžete promluvit s profesionálním zdravotníkem, např. lékařem nebo lékárníkem.

Co je COVID-19?

COVID-19 je onemocnění plic, dýchacích cest a někdy i jiných částí těla. Způsobuje ho koronavirus.

COVID-19 je vysoce nakažlivý. Šíří se vzduchem

kapénkami, které se tvoří při kašlání či kýchání nebo při dotyku povrchů, na kterých se tyto kapénky usadily. Následně se rukama přenášejí do očí, nosu či úst.

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 potíže s dýcháním
- 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 příznaky onemocnění COVID-19, izolujte se (zůstaňte ve svém pokoji) a telefonicky kontaktujte svého praktického lékaře. Ten vám případně zařídí test na COVID-19.

Další informace o onemocnění COVID-19:

www.hse.ie/coronavirus nebo telefonicky na čísle 1850 24 1850.

Koho ohrožuje onemocnění COVID-19 nejvíce?

Starším lidem a lidem s jistým typem zdravotních obtíží hrozí v případě nákazy COVID-19 riziko vážného průběhu onemocnění.

Co je to vakcína proti COVID-19?

Vakcína je látka, jejímž úkolem je zlepšit imunitu (ochranu) vůči konkrétní nemoci. Vakcína proti COVID-19 vám nabídne ochranu před tímto onemocněním. Budou-li lidé naočkováni, mělo by to také snížit v naší společnosti počet těch, kteří vážně onemocní, nebo dokonce na COVID-19 zemřou.

Vakcíny obecně imunitní systém učí, jak se má chránit před nemocemi. Pro imunitní systém je mnohem bezpečnější naučit se to očkováním než onemocněním COVID-19.

Kdo by se měl nechat očkovat?

Seznam skupin lidí vhodných pro očkování naleznete na této webové stránce: www.gov.ie/covid19vaccine.

Přestože je na každém, zda se nechá naočkovat, či nikoli, HSE, Světová zdravotnická organizace (WHO) i Ministerstvo zdravotnictví ČR vakcinaci důrazně doporučují, jakmile to bude možné.

Distribuce vakcín začne, jakmile jejich zásoby dorazí do Irska.

Až na vás přijde řada, dáme vám vědět, jak se k vakcíně dostat, buď pomocí veřejného prohlášení, nebo pozvánkou. Do té doby prosím HSE se žádostí o vakcinaci nekontaktujte.

Před podáním vakcíny je nutné si přečíst tento informační leták a příbalovou informaci pro pacienta. Příbalovou informaci pro pacienty najdete na adrese: www.hse.ie/covid19vaccinePIL

Rovněž si můžete předem promluvit se zdravotnickým pracovníkem. Pokud se rozhodnete nechat se naočkovat, udělíte k tomu svůj souhlas, který bude zaznamenán a uložen.

HSE poskytuje vakcínu zdarma.

Proč je důležité nechat se naočkovat proti COVID-19?

Očkování vakcínou proti COVID-19 by vás mělo ochránit před závažnými komplikacemi způsobenými tímto onemocněním. Nabídkou vakcíny pro širokou populaci se snažíme lidi ochránit a snížit jak počet onemocnění, tak i počet úmrtí způsobených tímto virem.

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

Ano. I když jste již COVID-19 prodělali, můžete se virem znovu nakazit.

Vakcína snižuje riziko opětovného nakažení. A pokud i po očkování COVID-19 znovu dostanete, může vakcína snížit závažnost příznaků.

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

Ne. S očkováním počkejte, dokud se z COVID-19 nevyлéčíte. S očkováním počkejte následovně:

- alespoň 4 týdny poté, co jste zaznamenali první příznaky, nebo
- 4 týdny od pozitivního testu na COVID-19.

Vakcinace

Kdo je očkovací pracovník?

Očkovací pracovník je osoba, která vám vakcínu aplikuje. Tato osoba absolvovala školení HSE k aplikaci vakcín proti COVID-19.

Můžete se z vakcíny nakazit nemocí COVID-19?

Ne. Z vakcíny se nemocí COVID-19 nakazit nemůžete. Je však možné, že se 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 COVID-19 skutečně máte.

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, aby vás objednal na test COVID-19.

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?

Vakcína Janssen COVID-19 se nedoporučuje těhotným ženám. Bude vám nabídnuta jiná vakcína. Promluvte si se svým gynekologem o možnosti dostat jiné očkování proti nemoci COVID-19.

Pokud kojíte, můžete být vakcínou COVID-19 Janssen očkována.

Která vakcína je k dispozici?

Vakcína, kterou vám nabízíme, se nazývá COVID-19 Vaccine Janssen. Vyrábí ji společnost Janssen.

Tato virová vektorová vakcína obsahuje oslabenou verzi jiného viru (vektor). Vektor vaše tělo naučí, jak vytvořit protein, jenž vyvolá imunitní odpověď.

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

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 zkouškami a kontrolami bezpečnosti, jimiž procházejí všechny ostatní schválené léčivé přípravky, v souladu s mezinárodními standardy týkajícími se bezpečnosti léčiv.

Vakcína, kterou vám nabízíme, se nazývá COVID-19 Vaccine Janssen.

- ✓ Tato vakcína: Byla v rámci klinických studií testována na mnoha tisících lidí.
- ✓ 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.

Jak se vakcína COVID-19 aplikuje?

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

Kolik dávek vakcíny COVID-19 budu potřebovat?

K tomu, abyste získali dlouhodobou ochranu, budete potřebovat jednu dávku této vakcíny proti COVID-19.

Jaké jsou vedlejší účinky této vakcíny?

Podobně jako všechny léky mohou mít i vakcíny nežádoucí vedlejší účinky. Většinou jsou mírné až středně závažné a krátkodobé a nevyskytují se u všech očkovaných.

U více než jedné z 10 osob se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- pocit únavy
- bolest v paži, do které byla vakcína podána
- bolest hlavy
- bolest svalů
- nevolnost

U více než jedné ze 100 osob se mohou vyskytnout následující účinky: zarudnutí nebo otok paže, do které byla vakcína podána, bolest kloubů, kašel nebo horečka (vysoká teplota 38 stupňů Celsia nebo vyšší).

U více než jedné z 1 000 osob se mohou vyskytnout následující účinky: bolest zad, ztráta energie, slabost svalů, bolest končetin, bolest krku, vyrážka, kýčání, pocení či třes.

U více než jedné z 10 000 osob se může vyskytnout zarudlá dráždivá vyrážka.

Vážné nežádoucí účinky, jako je závažná alergická reakce, jsou extrémně vzácné, pozorované u přibližně 1 ze 100 000 lidí. Váš očkovací pracovník je vyškolen v ošetření velmi vzácných závažných alergických reakcí.

Velmi zřídka, u 1 z 300 000 osob mohou vzniknout velmi neobvyklé krevní sraženiny doprovázené sníženým počtem krevních destiček. 1 z 10 těchto osob může zemřít. Riziko tohoto velmi vzácného stavu je vyšší u mladších osob, zejména žen.

O rizicích a přínosech podání tohoto očkování si můžete promluvit se svým obvodním, ošetřujícím nebo očkujícím lékařem.

Vakcína proti onemocnění COVID-19 prošla stejnými klinickými testy a bezpečnostními kontrolami jako všechny ostatní vakcíny s licencí, jedná se však o novou vakcínu a informace o dlouhodobých vedlejších účincích jsou omezené.

Jakmile tuto vakcínu dostane více lidí v Irsku i na celém světě, bude informací o nežádoucích účincích více. HSE bude tyto informace pravidelně aktualizovat na své webové stránce

a v případě potřeby bude rovněž aktualizovat informační letáky poskytované všem při očkování.

Vysoká teplota po vakcinaci

Je běžné, že po podání vakcíny dostanete horečku. Obvykle k tomu dochází do dvou dnů (48 hodin) od podání vakcíny. Do dalších dvou dnů horečka zmizí.

Nebudete-li se cítit dobře, vezměte si paracetamol či ibuprofen podle pokynů uvedených na obalu nebo v příbalové informaci. V případě obav vyhledejte lékařskou pomoc.

Příznaky velmi vzácných krevních sraženin

Přestože riziko vzniku krevních sraženin doprovázených sníženým počtem krevních destiček je velmi nízké, měli byste si být vědomi, na co si dát pozor.

Vyhledejte urychleně lékařskou pomoc, pokud se u vás po očkování proti onemocnění COVID-19 vakcínou Janssen objeví některé z následujících symptomů:

- dušnost;
- bolest na hrudi nebo bolest břicha;
- otok nebo pocit chladu v noze;
- silná nebo stupňující se bolest hlavy, rozmazané vidění, zmatenost nebo křeče;
- neustávající krvácení pod kůží, kde nedošlo k předchozímu poranění;
- několik menších modřin, červené či fialové tečky nebo krvavé puchýře pod kůží.

Velmi vzácné krevní sraženiny doprovázené sníženým počtem krevních destiček byly obvykle hlášeny do 14 dnů od očkování proti onemocnění COVID-19 vakcínou Janssen. Na tyto příznaky dávejte pozor v týdnech po očkování.

Existují lidé, kteří by neměli dostat vakcínu COVID-19?

Ano. Vakcínou COVID-19 byste neměli být očkováni:

- ▼ Pokud jste někdy měl(a) silnou alergickou reakci na kteroukoli složku vakcíny (včetně polysorbátu 80). Přečtěte si příbalovou informaci pro pacienty, kde naleznete seznam složek.

Pokud jste někdy měli okamžitou alergickou reakci na jakoukoli jinou vakcínu nebo injekční terapii, měli byste se před podáním vakcíny 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.

Dostanete také letáček s následnými doporučeními a záznam o vakcinaci s názvem a číslem šarže podané vakcíny, kterou jste dostali.

Za jak dlouho začne být vakcína účinná?

Vakcína bude plně účinkovat 14 dní po podání.

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

Je vakcína účinná u každého?

Na celém světě zachrání vakcíny každoročně nejméně 2 až 3 miliony životů a mnoho dalších osob ochrání před celoživotním onemocněním. Očkování proti COVID-19 už dostaly miliony lidí na celém světě.

Existují silné a spolehlivé důkazy o tom, že vakcíny proti COVID-19 podstatně snižují riziko onemocnění COVID-19. Jsou velmi efektivní při prevenci úmrtí na COVID-19 a závažného

průběhu tohoto onemocnění.

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

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 dodržovat pokyny týkající se veřejného zdraví a ochrany před šířením viru.

Především je nutné:

- dodržovat zásady sociálního odstupu (pokud možno udržovat vzdálenost dva metry od ostatních)
- nosit ochranu obličeje
- pravidelně si mýt ruce

Děkujeme, že chráníte sebe i ostatní.

Jak dlouho vydrží imunita získaná vakcínou?

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

Další informace

Pro více informací si přečtěte příbalový leták pro pacienty. Vytisknou vám ho v den očkování nebo ho najdete na stránce www.hse.ie/covid19vaccinePIL.

O vakcíně si také můžete promluvit s profesionálním zdravotníkem, např. lékařem, lékárníkem.

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

Další informace o vakcíně COVID-19, včetně materiálů v jiných formátech a materiálů pro překlad, naleznete na stránkách www.hse.ie/covid19vaccinematerials.

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 Irské republiky 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 vedlejší účinky spojené s vakcínami COVID-19, aby se tak podpořilo nepřetržité sledování jejich bezpečného a účinného používání. Pokud chcete nahlásit podezření na nežádoucí účinky v souvislosti s vakcínou proti COVID-19, navštivte stránku www.hpra.ie/report.

Hlášení za vás může provést váš lékař nebo rodinný příslušník. V hlášení je dobré poskytnout veškeré známé informace, a pokud možno i číslo šarže vakcíny. Úřad HPRA není schopen poskytovat klinické poradenství v jednotlivých případech. Lidé by se v případě jakýchkoli pochybností či obav měli obracet na své lékaře či lékárníky.

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 řízení očkovacího procesu. Zachováváme princip minimalizace dat. To znamená, že se zaznamenávají pouze údaje nezbytné k vaší identifikaci, rezervaci schůzky, záznamu očkování 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 svých osobních údajů. To vám umožňuje požádat nás o vymazání nebo odstranění vašich osobních údajů, neexistuje-li žádný pádný důvod, 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.
Další informace: www.hse.ie/eng/gdpr

Po aplikaci vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen

Děkujeme, že vakcinací chráníte sebe i ostatní. Obdrželi jste vakcínu. Teď si laskavě pozorně přečtěte tento dokument, ať víte, co můžete v následujících dnech očekávat a kde získat další informace.

Přečtěte si také informační letáček k očkování proti COVID-19, který jsme vám k vakcíně dali.

Rovněž vám předáváme certifikát o vakcinaci.

Certifikát uchovejte na bezpečném místě.

Co se může stát v následujících dnech?

Možné vedlejší účinky po dnešním očkování, které mohou některé z očkovaných potkat:

- otok, zarudnutí nebo bolest v paži, do které byla vakcína podána
- únava
- bolest hlavy
- kašel
- bolest svalů
- bolest kloubů
- nevolnost
- horečka (vysoká teplota 38 stupňů Celsia nebo vyšší)

V prvních pár týdnech po očkování se velmi zřídka objevují případy neobvyklých krevních sraženin doprovázených sníženým počtem krevních destiček. Krevní destičky napomáhají srážlivosti krve.

Rychle vyhledejte lékařskou pomoc a uveďte, že jste v nedávné době byli očkováni, pokud:

- trpíte dušností;
- máte bolesti na hrudi nebo v břiše;
- otok nebo pocit chladu v noze;
- máte silnou nebo stupňující se bolest hlavy (zejména 3 nebo více dnů po očkování);
- projeví se rozmazané vidění, zmatenost nebo křeče;
- nastalo neustávající krvácení pod kůží, kde nedošlo k předchozímu poranění;
- máte několik menších modřin, červené nebo fialové tečky nebo krvavé puchýře pod kůží.

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

Vedlejší účinky vakcíny COVID-19 lze hlásit na webu

www.hpra.ie/report.

Co když budu mít horečku či bolesti?

Budete-li mít horečku či bolesti, můžete si vzít paracetamol nebo ibuprofen. Pokud ovšem horečka vydrží déle než 48 hodin nebo budete mít stále obavy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Dobré zprávy

Vakcína COVID-19 by vás měla ochránit proti vážným komplikacím spojeným s nemocí COVID-19.

Vakcíny obecně imunitní systém učí, jak se má chránit před nemocemi. Pro imunitní systém je mnohem bezpečnější naučit se to očkováním než onemocněním COVID-19.

Stále se dozvídáme nové skutečnosti

Vakcína bude plně účinkovat 14 dní po podání.

Je možné, že COVID-19 dostanete i přesto, že jste naočkováni. Zatím nevíme, zda vakcína chrání před přenosem viru na ostatní, proto je nutné dodržovat následující opatření pro ochranu veřejného zdraví:

- dodržovat zásady sociálního odstupu (pokud možno udržovat vzdálenost dva metry od ostatních)
- nosit ochranu obličeje
- pravidelně si mýt ruce

Máte nějaké otázky?

Pokud si čímkoli nejste jisti nebo máte jakékoli otázky týkající se vakcíny COVID-19, zeptejte se očkovacího pracovníka.

Další informace o vakcíně COVID-19 najdete na webu
www.hse.ie/covid19vaccine.

Vedlejší účinky

Prosíme, hlase veškeré vedlejší účinky HPRA na webu
www.hpra.ie/report.

Vydáno HSE dne 27. května 2021



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland