



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Vakcína Covid-19

Důležité informace o vakcíně COVID-19 Vaccine Moderna
Po očkování vakcínou COVID-19 Vaccine Moderna

6. verze

5. 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 COVID-19
- Kdo by měl dostat vakcínu
- Proč je očkování důležité
- Kdo by se neměl nechat naočkovat a kdo by měl očkování zatím odložit
- Bezpečnost vakcíny a 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 kašláním nebo kýcháním, 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 ztelně 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 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. 185024 1850.

Kdo je nejvíce v ohrožení onemocněním Covid 19?

Starší lidé a lidé s jistými zdravotními obtížemi jsou, pokud se nakazí, vystaveni vyššímu riziku vážného průběhu onemocnění 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 nabídneme vakcínu jako prvnímu?

Seznam skupin k očkování naleznete na webu:

www.gov.ie/covid19vaccine

Přestože je rozhodnutí o tom, zdali se necháte naočkovat, na vás, HSE, Světová zdravotnická organizace a ministerstvo zdravotnictví vám důrazně doporučují, abyste se nechali naočkovat, hned jak vám bude vakcína nabídnuta.

Vakcíny budou podány, jakmile jejich zásoby dorazí do Irska.

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

Před podáním vakcíny si budete muset přečíst tento informační leták od výrobce pro pacienta. Informační leták od výrobce pro pacienta naleznete na webové stránce

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.

HSE nabízí vakcínu zdarma.

Proč je důležité nechat se naočkovat proti COVIDu-19?

Očkování proti COVIDu-19 by mělo snížit riziko infekce COVID-19 a ochránit vás před vážnými komplikacemi tohoto onemocnění.

Nabízením vakcíny široké populaci se snažíme ochránit jednotlivce 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 má snížit riziko opětovného nakažení COVID-19. Pokud i pak na 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 nevyлéčíte.

S očkováním počkejte do doby:

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

Přístup k vakcíně a podání vakcíny

Kdo je můj očkovací pracovník?

Váš očkovací pracovník je osoba, která vám vakcínu aplikuje. Jedná se o pracovníka HSE, vyškoleného podávat vakcíny COVID-19.

Může vás vakcína COVID-19 nakazit onemocněním COVID-19?

Ne. Vakcína COVID-19 vás onemocněním COVID-19 nakazit nemůže. Je možné, že se onemocněním COVID-19 nakazíte před podáním vakcíny a to, že máte příznaky, si uvědomíte až po očkování.

Pokud máte jakékoli příznaky onemocnění COVID-19, je důležité, abyste se izolovali (zůstali ve svém pokoji) a objednali se na bezplatný test, který určí máte-li 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 svého praktického lékaře (doktora), aby vás objednal na test COVID-19.

Pokud máte po první dávce vakcíny příznaky COVID-19 onemocnění, je pořád nutné podat dávku druhou. Přestože po první dávce určitý stupeň ochrany získáte, až druhá dávka vám poskytne tu nejlepší ochranu proti viru.

Mohu se nechat vakcínou COVID-19 naočkovat i když mám vysokou teplotu?

Ne. Pokud máte horečku (teplota 38 stupňů Celsia nebo vyšší) měli

byste očkování odložit na dobu, kdy se budete cítit lépe.

Je očkování bezpečné, pokud jsem těhotná nebo kojím?

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

Na těhotných ženách klinické studie vakcín COVID-19 neproběhly. Ovšem více než 100 000 těhotných žen ve Spojených státech již bylo zaočkováno. Nebyly u nich, nebo u jejich dětí, rozpoznány žádné obavy ohledně bezpečnosti.

Pokud jste těhotná, měla byste si promluvit se svým porodníkem nebo praktickým lékařem (GP) o očkování vakcínou COVID-19.

Pokud kojíte, můžete být vakcínou COVID-19 naočkována.

Jakou vakcínu mi nabízejí

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

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, a to v souladu s mezinárodními standardy týkajícími se bezpečnosti léčiv.

Vakcína, kterou vám nabízíme se jmenuje COVID-19 Vaccine Moderna.

Tato vakcína:

- ✓ Byla v rámci klinických hodnocení testována na mnoha tisících jedincích.
- ✓ Splňuje přísné standardy 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 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. Druhá dávka je potřebná 28 dní (celé čtyři týdny) po první dávce.

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 2-3 osob 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.

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.

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 klinických studiích tato vakcína ochránila 94% lidí před onemocněním COVID-19. Výsledky klinických studií ukazují na to, že vakcína Moderna je účinná u jakkoli starých jedinců dospělého věku.

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 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

Děkujeme, že chráníte sebe i ostatní.

Jak dlouho vydrží imunita získaná očkováním?

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

Více informací

Více informací naleznete na příbalovém letáku od výrobce pro pacienty. Ten pro vás bude vytištěn v den, kdy budete očkováni, nebo ho také naleznete na stránce www.hse.ie/covid19vaccinePIL

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

Můžete navštívit webovou stránku HSE 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 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 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).

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 očkování. Byl uplatněn princip minimalizace dat, což znamená, že se zaznamenávají pouze ty 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 tonazývá „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 proto, 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

Po očkování vakcínou COVID-19 Vaccine Moderna

Děkujeme vám, že svým očkováním chráníte sebe i ostatní.

Nyní, po očkování vakcínou, vás žádáme, abyste si pečlivě přečetli tento dokument. Dozvíte se v něm více o tom, jak se následujících dnech můžete cítit, a také kde získáte další informace.

Přečtěte si informace, které jsme vám dnes poskytli.

Rovněž od nás dnes dostanete záznam o vašem očkování.

Dobře si prosím tento doklad uschovejte.

Co očekávat v následujících dnech?

U některých osob se po vakcíně, kterou jste dnes byli očkováni, objeví:

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

Podezření na negativní účinky můžete, stejně jako u všech ostatních vakcín, ohlásit úřadu Health Products Regulatory Authority (HPRA). Chcete-li ohlásit nežádoucí účinky v souvislosti s vakcínou COVID-19, navštivte stránku www.hpra.ie/report

Co když mám horečku nebo bolesti?

Pokud máte horečku nebo bolesti, můžete si vzít paracetamol či ibuprofen.

Pokud však vaše horečka trvá déle než 48 hodin, nebo máte-li stále pochybnosti, vyhledejte lékařskou pomoc. Neužívejte ibuprofen, pokud jste těhotná.

Co je nutné provést před druhou dávkou vakcíny?

Před druhou (poslední) dávkou vakcíny, informujte očkovací tým, došlo-li u vás ke změně zdravotního stavu.

Na očkování druhou dávkou vakcíny si s sebou vezměte očkovací kartu. Očkování druhou dávkou se provádí 28 dnů (4 týdny) po podání první dávky.

Dobrá zpráva

Očkování vakcínou COVID-19 by vás mělo chránit před vážnými komplikacemi způsobenými COVID-19.

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

Stále se učíme

Druhá dávka vakcíny je účinná po 14 dnech.

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

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.

Máte dotazy?

Pokud si nejste čímkoli jisti, nebo máte-li nějaké dotazy, týkající se vakcíny COVID-19, zeptejte se svého očkovacího pracovníka ještě dnes.

Pro více informací o vakcíně COVID-19 navštivte stránku

www.hse.ie/covid19vaccine

Nežádoucí účinky

Jakékoli nežádoucí účinky oznamte HPRA na stránkách

www.hpra.ie/report

Vydalo HSE

5. května 2021



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland