



**COVID-19  
VACCINE**  
Public Health  
Advice

# Vakcína proti **COVID-19:**

Důležité informace o vakcíně  
Comirnaty od společností  
**Pfizer/BioNTech**

Verze 10  
27. května



**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,
- kdo by měl být očkovan,
- 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 změna 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](http://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 starších osob a lidí s některými zdravotními problémy.

## 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 očkováni, 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.

## Kdo by měl být očkován?

Seznam skupin pro očkování najdete na webových stránkách: [www.gov.ie/covid19vaccine](http://www.gov.ie/covid19vaccine)

**Rozhodnutí, zda se nechat očkovat, je na vás, nicméně HSE, Světová zdravotnická organizace WHO a ministerstvo zdravotnictví důrazně doporučují, abyste se nechali očkovat, jakmile vám bude tato možnost nabídnuta.**

Vakcíny budou poskytovány, jakmile budou do Irska dodány. 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.

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](http://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. HSE poskytuje vakcínu zdarma.

## Proč je důležité nechat se očkovat proti COVID-19?

Vakcína proti onemocnění COVID-19 by měla snížit riziko, že dostanete COVID-19, a měla by vás 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. A i 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**

### **Kdo je mým vakcinátorem?**

Váš vakcinátor je osoba, která vás bude očkovat. Tyto osoby jsou vyškoleny HSE k provádění očkování proti COVID-19.

### **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.

### **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.

Vakcíny proti COVID-19 nebyly v rámci klinických hodnocení testovány na těhotných ženách.

V USA však bylo očkováno proti COVID-19 více než 100 000 těhotných žen. Nebyly zjištěny žádné problémy ve vztahu k bezpečnosti žen ani jejich dětí.

Pokud 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.

## **Jaká vakcína mi bude nabídnuta?**

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.

## **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](http://www.ema.europa.eu)

## **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.

## **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 neprojevují u všech osob.

Více než desetina očkovaných může zaznamenat:

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

U více než 1 člověka ze 100 se může projevit nevolnost, zvracení nebo zarudnutí v místě vpichu. U více než 1 člověka z 1 000 se může projevit svědění v místě vpichu, svědění na jiných místech, vyrážka, otok mýzních uzlin nebo ospalost. Vzácným projevem, který se může projevit u více než 1 člověka z 10 000, je periferní obrna lícního nervu.

Vzácně může u osob s obličejovými výplněmi dojít k otoku obličeje. Tento účinek byl pozorován u více než 1 člověka z 10 000.

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 krabici nebo v příbalovém letáku užít paracetamol nebo ibuprofen.

V případě jakýchkoli znepokojení vyhledejte lékařskou pomoc.

## 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, poradte 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.

Na zadní straně tohoto letáku najdete pokyny, co dělat po očkování. V den očkování obdržíte očkovací kartu, na níž bude uveden název a číslo šarže vakcíny, kterou jste dostali.

## 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?

Očkování zachrání každý rok na celém světě nejméně 2 až 3 miliony lidí. Ještě větší počet lidí je díky očkování chráněn proti nemocem s celoživotními následky.

Po celém světě již byly očkovány proti Covid-19 miliony lidí.

Existují jasné a spolehlivé důkazy, že očkování proti Covid-19 velmi výrazně snižuje riziko, že Covid-19 dostanete.

Očkování je vysoce účinné jako prevence úmrtí nebo vážného průběhu Covid-19.

Pokud máte oslabený imunitní systém, neznamená to, že by pro vás měla být vakcína rizikovější, ale může se stát, že nebude mít žádoucí účinek.

## 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.

Děkujeme vám, že chráníte sebe i další osoby.

## Jak dlouho imunita získaná z vakcíny trvá?

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

## 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](http://www.hse.ie/covid19vaccinePIL)**

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

Můžete také navštívit web HSE na adrese **[www.hse.ie/covid19vaccine](http://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

**[www.hse.ie/covid19vaccinematerials](http://www.hse.ie/covid19vaccinematerials)**

## 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](http://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, nechť se obrátí na profesionálního zdravotníka (například na svého lékaře či lékárníka).



Po očkování  
vakcínou proti  
COVID-19  
Comirnaty  
**(Pfizer/BioNTech)**

**Děkujeme vám, že jste se nechali očkovat, protože tak chráníte sebe i další osoby. Nyní jste obdrželi vakcínu a my vás prosíme, abyste si pečlivě prostudovali tento dokument, abyste věděli, co můžete očekávat během následujících několika dnů a kam se případně obrátit o další informace.**

Pročtěte si všechny informace, které jste dnes dostali.

**Dále vám poskytneme kartu se záznamem o vašem dnešním očkování. Kartu se záznamem o očkování si pečlivě uschovejte.**

## **Co se může stát v následujících několika dnech?**

U některých lidí, kteří dostanou stejnou vakcínu jako dnes vy, se mohou projevit následující vedlejší účinky:

- citlivost nebo otok v místě vpichu na paži,
- pocit únavy,
- bolest hlavy,
- bolest svalů,
- bolest kloubů,
- průjem,
- horečka (teplota 38 stupňů Celsia nebo vyšší).

Podobně jako u všech vakcín můžete hlásit podezření na vedlejší účinky regulačnímu orgánu pro zdravotnické produkty HPRA (Health Products Regulatory Authority). Chcete-li nahlásit vedlejší účinky na vakcínu proti COVID-19, navštivte stránky [www.hpra.ie/report](http://www.hpra.ie/report)

## **Co když se u mne projeví horečka nebo bolesti?**

Pokud se projeví horečka nebo bolesti, můžete užít paracetamol nebo ibuprofen. Pokud však horečka trvá více než 48 hodin nebo pokud vás znepokojuje něco dalšího, vyhledejte lékařskou pomoc. Neužívejte ibuprofen, jste-li těhotná.

## **Je třeba něco udělat před podáním druhé dávky vakcíny?**

Když vám má být podána druhá a poslední dávka vakcíny, informujte očkovací tým, pokud došlo k nějaké změně ve vaší anamnéze.

Až půjdete na druhou dávku vakcíny, vezměte si svou kartu se záznamem o očkování. Druhá dávka se podává 28 dnů po první (čtyři týdny).

## Dobrá zpráva

Vakcína proti onemocnění COVID-19 by vás měla ochránit proti závažným komplikacím, jež může COVID-19 způsobit.

Vakcíny naučí váš imunitní systém se před nemocí chránit. Pro imunitní systém je mnohem bezpečnější se to naučit prostřednictvím očkování než přímo onemocněním COVID-19.

## Stále se učíme

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

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

Nevíme ještě, zda vakcína zabrání tomu, aby někdo šířil virus na ostatní, a proto je třeba i nadále dodržovat rady z oblasti veřejného zdraví:

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

## Máte nějaký dotaz?

Pokud si v něčem nejste jisti nebo máte otázku ohledně vakcíny proti COVID-19, zeptejte se dnes svého vakcinátora.

Informace o vakcíně proti COVID-19 najdete také na stránkách [hse.ie/covid19vaccine](https://www.hse.ie/covid19vaccine)

## Vedlejší účinky

Jakékoli vedlejší účinky nahláste regulačnímu orgánu pro zdravotnické produkty HPRA (Health Products Regulatory Authority) prostřednictvím webu [www.hpra.ie/report](https://www.hpra.ie/report)

## 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 a 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 námitku vůči zpracování osobních údajů.

Další informace najdete na adrese **[www.hse.ie/eng/gdpr](http://www.hse.ie/eng/gdpr)**



**COVID-19  
VACCINE**  
Public Health  
Advice

Vydal: HSE. Datum  
vydání: 27. května 2021.



**Rialtas na hÉireann**  
Government of Ireland