Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Pasivní imunizace proti RSV (respirační syncyciální virus)

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že se jako zákonný zástupce podílíte významným způsobem na navrženém diagnostickém a léčebném postupu u Vašeho dítěte, máte právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě aktuálního zdravotního stavu Vašeho dítěte byla lékařem indikována pasivní imunizace monoklonální protilátkou nirsevimab, která chrání novorozence a kojence po dobu 6 měsíců proti respiračnímu onemocnění způsobeném RSV (respirační syncyciální viry). Tato imunizace vychází z doporučení české vakcinologické a české neonatologické společnosti.

Respirační syncyciální virus (RSV) je běžný původce respiračních infekcí; onemocnění se vyskytuje převážně v zimních měsících ve všech věkových skupinách, ale největší nemocnost a úmrtnost vykazuje v kojeneckém a batolecím věku. Světová zdravotnická organizace odhaduje, že RSV odpovídá za více než 60 % akutních respiračních infekcí u kojenců a malých dětí po celém světě a RSV tak patří mezi nejčastější původce respiračních infekcí u malých dětí. Dolní cesty dýchací (DCD) jsou postiženy až u jedné třetiny dětí. RSV je hlavní příčinou zánětu průdušinek a zápalu plic do jednoho roku věku a patří k nejčastějším příčinám hospitalizace pro infekce DCD v kojeneckém věku. Běžnou komplikací je zánět středního ucha. Méně často způsobují RSV i laryngitidy (zánět hrtanu). Bezpříznakový průběh je u malých dětí vzácný. Míra hospitalizace zdravých kojenců s infekcí RSV se pohybuje mezi 0,5 a 4 %. Nejvyšší riziko hospitalizace pro infekci RSV mají kojenci v prvním půlroce života, s vrcholem výskytu v prvních 2-3 měsících. Většina dětí se závažným průběhem vyžadujícím hospitalizaci, přijetí na jednotku intenzivní péče případně i umělou plicní ventilaci, nemá žádné zdravotní rizikové faktory. Zvýšené riziko závažného průběhu mají předčasně narozené děti, děti se závažnými vrozenými srdečními vadami, závažnými plicními onemocněními nebo poruchami imunity. Úmrtnost hospitalizovaných kojenců s touto infekcí je v rozvinutých zemích včetně České republiky nízká, i když je RSV nejčastější příčinou úmrtí na infekci DCD v kojeneckém věku.

Z dosavadních poznatků vyplývá, že novorozenci a kojenci by měli být v převážné většině případů imunizováni před začátkem RSV sezóny, před propuštěním z novorozeneckého oddělení.

Název vakcíny: ----------

Nirsevimab se aplikuje do svalu v dávce závislé na hmotnosti a věku dítěte. Hmotnost (kg) dítěte:
pod 5kg – jednorázová aplikace 50mg nirsevimabu (0-7 měsíců věku dítěte),
nad 5kg – jednorázová aplikace 100mg nirsevimabu (0-7 měsíců věku dítěte).
Před druhou sezonou – 200mg (2x100mg do jiného místa vpichu) nirsevimabu (≥ 8 měsíců věku dítěte).

Nirsevimab je možné podat současně s jednou nebo s více očkovacími látkami a v jakémkoliv intervalu před nebo po očkování. Nirsevimab je možné podat současně nebo v jakémkoliv intervalu od jiného produktu obsahujícího protilátky (včetně transfuze krve).

Nirsevimab nemá žádnou specifickou kontraindikaci. Jedinou trvalou kontraindikací je anafylaktická reakce po předchozí dávce. Středně těžce nebo těžce probíhající akutní onemocnění je důvodem k odkladu do zlepšení zdravotního stavu. Prodělání infekce RSV v anamnéze není důvodem k nepodání nirsevimabu.

Alternativa:
Jedná se o doporučenou imunizaci, v případě, že nebude imunizace provedena za hospitalizace, je doporučena aplikace nirsevimabu co nejdříve po propuštění v době RSV sezóny (říjen – březen).
Alternativou je palivizumab, monoklonální protilátka, která se aplikuje častěji a musí být přísně indikována lékařem, schválena revizním lékařem zdravotní pojišťovny a není určena pro všechny novorozence a kojence.

Dokument je duševním vlastnictvím FN Ostrava a je určen výhradně pro potřebu zaměstnanců FN Ostrava.

Nežádoucí reakce:
Nejčastějším nežádoucím účinkem byla vyrážka (0,7 %) vyskytující se do 14 dnů po dávce. Většina případů byla mírné až střední intenzity. Dále byly hlášeny teploty a reakce v místě vpichu v míře 0,5 % a 0,3 % během 7 dnů po podání dávky. Reakce v místě vpichu byly nezávažné. Závažnou nežádoucí reakcí je anafylaktická reakce, která se může vyskytovat.

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:		Jméno:		Titul:		RČ:	

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:		Jméno:		Datum narozeni:	

Plánovaný výkon:

Pasivní imunizace proti RSV (respirační syncyciální virus)

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a).

V těhotenství jsem očkována proti respiračnímu syncyciálnímu viru (RSV):

☐ **byla**

☐ **nebyla**

S provedením výše uvedeného výkonu:

☐ **souhlasím**

☐ **nesouhlasím**

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu mého dítěte, a skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti jeho zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně života mého dítěte nebo jeho zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne: _____

_____
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka

Dokument je duševním vlastnictvím FN Ostrava a je určen výhradně pro potřebu zaměstnanců FN Ostrava.