

Informovaný souhlas a informace pro pacienta

Podání neregistrovaného přípravku Jynneos – vakcína proti opičím neštovicím

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Možnost využití neregistrovaného přípravku Jynneos byla stanovena na základě rozhodnutí od Ministerstva zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako správního úřadu.

V zájmu ochrany veřejného zdraví a za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče, Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech povoluje distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku **JYNNEOS**, injekční suspenze (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Nonreplicating), výrobce Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a DK-3490 Kvistgaard, Dánsko (dále jen „léčivý přípravek JYNNEOS“).

Co jsou to opičí neštovice:

Onemocnění opičimi neštovicemi u lidí patřilo až donedávna k endemickým nákazám v tropických oblastech deštných pralesů střední a západní Afriky. V roce 2022 byla poprvé v historii nahlášena ohniska dané nákazy v řadě pro danou nemoc neendemických států světa včetně EU, která neměla žádné epidemiologické vazby na cestování nebo dovoz savců z endemických zemí. Změna epidemiologické situace, která byla zaznamenána v roce 2022, kdy se nákaza opičimi neštovicemi v neendemických zemích začala šířit dominantně v prostředí mužů majících sex s muži, ukázala doposud nepoznaný potenciál původce opičích neštovic šířit se za určitých podmínek taktéž i v evropských podmínkách. Onemocnění probíhá s postižením kůže a sliznic, u osob oslabených může dojít k rozvoji postižení plic, mozku, ev. bakteriální superinfekci a těžkému zánětu na kůži.

Skutečnost, že se jedná o vážnou zdravotní hrozbu dokladuje mimo jiné i fakt, že generální ředitel WHO vyhlásil opičí neštovice jako stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu (PHEIC).

Přípravek Jynneos, a jeho indikace a způsob podání:

JYNNEOS je živá vakcína vyrobená z kmene Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic (MVA-BN), což je oslabený nereplikující se orthopoxvirus. Lék je registrován v USA.

Použití je možné na základě předchozího vyhodnocení míry rizika nákazy a přínosů podání léčivého přípravku JYNNEOS u osob ve věku 18 a více let, náležejících do některé z následujících kategorií:

- laboratorní pracovníci určení pro zpracování vzorků od pacientů s podezřením na opičí neštovice a pracující s orthopoxviru,
- zdravotničtí pracovníci kteří jsou v kontaktu s pacienty s opičimi neštovicemi,
- osoby s epidemiologicky významným kontaktem s osobou s potvrzeným nebo suspektním případem opičích neštovic,
- osoby, které měly za posledních 6 měsíců sex s více sexuálními partnery, včetně osob poskytujících sexuální služby,
- muži mající sex s muži užívající Pre-Expoziční profylaxi infekce lidským virem imunodeficiency (HIV),
- osoby, u nichž bylo v posledních 6 měsících diagnostikováno pohlavně přenosné onemocnění
- osoby, které mají více než jednoho partnera, který je HIV pozitivní.

Základní očkovací schéma jsou dvě dávky přípravku JYNNEOS s minimálním odstupem 28 dnů. Aplikace se přednostně provede podkožně do horní části paže (v oblasti deltového svaly).

Podání první dávky u osob s epidemiologicky významným kontaktem se doporučuje podat do 4 dnů od kontaktu, ale lze podat až 14dnů po kontaktu.

Nežádoucí účinky přípravku Jynneos:

Může mít rizika v podobě nežádoucích účinků jako je bolest, zarudnutí v místě vpichu, otok, zduření, svědění, bolest svalů, bolest hlavy, únava, nevolnost, zimnice, horečka, poruchy spánku, poruchy chuti, zvětšení lymf. uzlin, parestézie, vyrážka, neuropatie, zvýšení jaterních enzymů, změna počtu bílých krvinek.

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

Zvažují se také nežádoucí účinky nebo vznik onemocnění, u kterých nelze souvislost s očkováním touto vakcínou vyloučit: Crohnova choroba, sarkoidóza, paréza okohybných svalů a sevření hrdla. Pro tuto vakcínu nejsou známá rizika při podání těhotným ženám a bezpečnost a účinnost nebyla stanovena u osob do 18 let.

Kontraindikace vakcíny:

Alergie na složku očkovací látky, gravidita, kojení, imunosuprese, atopická dermatitida, exfoliativní kožní onemocnění. Věk do 18 let.

Jaký je důvod pro podání přípravku Jynneos:

Přeexpoziční – preventivní dle zvážení individuálních rizik, aby v případě kontaktu s virem opičích neštovic nedošlo k rozvoji onemocnění. Postexpoziční – po kontaktu s virem opičích neštovic, aby se nemoc nerozvinula nebo měla lehčí průběh.

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:		Jméno:		Titul:		RČ:	
-----------	--	--------	--	--------	--	-----	--

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:		Jméno:		Datum narození:	
Příjmení:		Jméno:		Datum narození:	

Plánovaný výkon:

Podání neregistrovaného přípravku Jynneos – vakcína proti opičím neštovicím
--

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

PACIENT / ZÁKONNÝ ZÁSTUPCE:

1. Přečtete si laskavě pozorně text tohoto souhlasu.
2. Pokud jste plně nerozuměli lékařovu vysvětlení, nebo pokud potřebujete doplňující informace, neváhejte se lékaře znovu zeptat.
3. Pokud souhlasíte s textem prohlášení, podepište jej.

Já, pacient / zákonný zástupce prohlašuji, že jsem byl(a) lékařem srozumitelně a včas informován(a) o povaze lékařského výkonu / lékařského postupu uvedeného výše, byl(a) jsem též informován(a) o možných rizicích tohoto výkonu. Měl(a) jsem možnost klást lékaři doplňující dotazy a pokud tomu tak bylo, veškeré mé dotazy byly zodpovězeny. Své rozhodnutí činím po pečlivé úvaze a po posouzení všech rozhodujících skutečností.

Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím:

- s uvedeným léčebným postupem,
- s tím, že může být proveden jakýkoliv další související výkon, pokud by jeho neprovedení bezprostředně ohrozilo můj zdravotní stav / zdravotní stav opatrované osoby a vzhledem ke konkrétní situaci nebude možno získat můj aktuální souhlas.

Jsem srozuměn(a) s tím, že:

- uvedený léčebný postup nemusí být proveden lékařem, který mne dosud ošetřoval,
- souhlas se pokládá za informovaný také v případě, že se podle § 32 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb. podání informace vzdávám.

V Ostravě dne:

.....
podpis pacienta(tky), zákonných zástupců,
opatrovníka