

INFORMOVANÝ SOUHLAS S POUŽITÍM NEREGISTROVANÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU K OČKOVÁNÍ PROTI TUBERKULÓZE (TBC)

Zdravotnické zařízení: Nemocnice Jihlava, p.o.

Pracoviště: Plicní oddělení

Lékař, který provedl poučení:

Pacient:
jméno, příjmení, datum narození

Dnešního dne jsem byl lékařem informován o skutečnosti, že k tomu, aby mé dítě bylo očkováno proti tuberkulóze (TBC) na základě mé žádosti (dobrovolné očkování proti TBC), je třeba použít léčivý přípravek BCG 10 ANTI-TUBER VACCINE (Szczeponka przeciwgruźlicza, BCG 10, Biomed, Poland), který není rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv o registraci v České republice registrován. Preparát je ale běžně používán k pravidelnému povinnému očkování proti TBC u rizikových novorozenců, a to na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví čj. MZDR 11432/2015-3/OVZ ze dne 13. dubna 2015. Lékařem jsem byl dále poučen, že v České republice není distribuován, ani není v oběhu jiný léčivý přípravek potřebných vlastností, který by mohl shora uvedený adekvátně nahradit.

Účelem použití neregistrovaného léčivého přípravku je dobrovolné očkování proti tuberkulóze. Očkování snižuje riziko onemocnění tuberkulózou, a to především závažnými formami jako je TBC mozkových plen a miliární TBC. Očkování v žádném případě nechrání absolutně před onemocněním tuberkulózou.

Nepovinné očkování se provádí po 6. měsíci života, nejpozději však v 16 letech. Před očkováním je třeba provést tuberkulinový kožní test, aby se vyloučila byť minimální pravděpodobnost infekce TBC po náhodném kontaktu dítěte s touto nemocí. Očkují se jen děti s negativní tuberkulinovou reakcí.

Při očkování proti TBC se užívá živé oslabené vakcíny, která se podává do kůže na levé paži. Po očkování se po 6-8 týdnech může objevit uzlík nebo vřídek do 10 mm v průměru v místě očkování, může se také zvětšit uzlík v levém podpaží nebo vlevo na krku do velikosti 10 mm. V ojedinělých případech se mohou objevit větší reakce než 10 mm a zhnisání místa očkování nebo uzlin. Očkování bývá zcela výjimečně provázeno i závažnějšími reakcemi, jako je možný výskyt postižení kostí nebo rozsev infekce oslabeným kmenem v případě jedinců se závažnou poruchou obranyschopnosti.

Reakci po očkování nelze u žádného jedince jednoznačně předpovědět. Dítě však bude stále pod dohledem dětského lékaře. Případné nežádoucí reakce na očkovací látku, které by se vymykaly běžné místní reakci, co nejdříve konzultovat s naším pracovištěm.

Prohlašuji a svým dále uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že lékař, který mi poskytl shora uvedené poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu, a dále prohlašuji, že jsem měl/a možnost klást tomuto lékaři otázky, na které mi řádně odpověděl.

Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení o přínosech a rizicích očkování proti TBC plně porozuměl/a a výslovně souhlasím s použitím neregistrovaného léčivého přípravku BCG 10 ANTI-TUBER VACCINE (Szczeponka przeciwgruźlicza, BCG 10, Biomed, Poland), k očkování mého dítěte proti tuberkulóze.

Současně prohlašuji, že v případě výskytu neočekávaných komplikací budu tyto okamžitě hlásit dětskému lékaři a bude-li v této souvislosti nutná neodkladná léčba, souhlasím, aby taková léčba byla provedena v souladu s uznávanými postupy a pravidly lékařské vědy.

V Jihlavě dne

.....
Jméno a příjmení rodiče dítěte

.....
Vlastnoruční podpis rodiče dítěte

.....
Podpis lékaře, který poučení a očkování provedl