

## 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 VAKCÍNA LYO 5X10 DÁV (Bulharsko), 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 24548/2019/OVZ. K žádosti o povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného léčivého přípravku vydal souhlasné stanovisko Státní ústav pro kontrolu léčiv (č.j. SUKL50539/2019). 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 vřidek do 10 mm v průměru v místě očkování, může se také zvětšit uzlinka v levém podpaží nebo vlevo na krku do velikosti 10 mm. V ojedinělých případech se mohou objevit větší reakce než 10 mm a zanícení 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 VAKCÍNA LYO 5X10 DÁV (Bulharsko) 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