

HOZZÁJÁRULÓ NYILTKOZAT

COVID-19 Vaccine Janssen szuszpenziós injekció

COVID-19 vakcina (Ad26.COV2-S [rekombináns]) beadásához

Kérjük nyomtatott nagybetűvel kitölteni!

Név:	
Születési dátum:	
TAJ szám:	
Lakcím:	
Telefonszám:	
e-mail cím:	

Tájékoztatom, hogy Ön az Janssen Biologics B.V. által gyártott COVID-19 Vaccine Janssen szuszpenziós injekció vakcinát kapja.

Egy adag (0,5 ml) tartalma: SARS-CoV-2 tüske-glikoproteint* kódoló, 26-os típusú adenovírus (Ad26.COV2-S), nem kevesebb mint 8,92 log₁₀ fertőző egység (Inf.U). * PER.C6 TetR sejtvonalon, rekombináns DNS-technológiával előállítva. A készítmény genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz. A vakcina elősegíti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védelme) antitesteket és a vírus ellen ható vérsejteket termeljen, így nyújtson védelmet a COVID 19 ellen.

Mivel a COVID-19 Vaccine Janssen nem a vírust tartalmazza az immunitást kiváltásához, így nem okozhat Önnek COVID-19-betegséget.

A COVID-19 Vaccine Janssen egyszeri, 0,5 ml-es adagban, kizárólag intramuscularis injekció formájában alkalmazható.

Mint minden vakcinánál, a COVID-19 Vaccine Janssen -val végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem véd meg minden beoltott személyt. A védelem körülbelül 14 nappal az oltás után kezdődik. A vakcina hatékonysága 14 nap után 52-74% közötti, 28 nap után 64% feletti a mutáns törzseket, így a Dél-Afrikai mutációt is figyelembe véve. A súlyos Covid-fertőzést a vakcina 73-88%-os eséllyel védi ki.

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén az oltás nem javasolt.

A vakcina által biztosított védelem ideje nem ismert, mert meghatározása folyamatban van a jelenleg zajló klinikai vizsgálatok során.

A COVID-19 Vaccine Janssen terhes nőknél történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott mennyiségű tapasztalat. A COVID-19 Vaccine Janssen-nel végzett állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a terhesség, az embrionális/magzati fejlődés, a vajúdás vagy a posztnatális fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont). A COVID-19 Vaccine Janssen terhesség alatti alkalmazása csak akkor mérlegelhető, ha a lehetséges előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat az anya és a magzat szempontjából.

A védőoltás beadása után oltási reakciók fordulhatnak elő. A COV3001-es vizsgálatban a leggyakrabban jelentett lokális mellékhatás az injekció beadási helyén kialakuló fájdalom (48,6%) volt. A leggyakoribb szisztémás mellékhatások a fejfájás (38,9%), a fáradtság (38,2%), a myalgia (33,2%) és a hányinger (14,2%) voltak. Lázat (a meghatározás szerint a testhőmérséklet $\geq 38,0$ °C) a résztvevők 9%-ánál figyeltek meg. A legtöbb mellékhatás a vakcinációt követő 1-2 napon belül fordult elő, és súlyosságát tekintve enyhe-közepesen súlyos, és rövid időtartamú (1-2 nap) volt.

Az alábbi kérdőív segítségével fogjuk eldönteni, hogy jelenleg beadható-e a védőoltás az Ön részére.

Kérem, szíveskedjen egyértelműen X-el jelölni a táblázat megfelelő oszlopában az Ön jelenlegi állapotára vonatkozó válaszokat. Amennyiben a kérdések megválaszolásához segítségre van szüksége, vagy bármelyik kérdés nem egyértelmű kérem, jelezze azt az oltóorvosnak, hogy az oltás beadása előtt tájékoztatni tudja Önt az esetlegesen felmerült kérdésekről.

	Igen	Nem
Van-e bármilyen allergiája (élelmiszer, gyógyszer, egyéb)?		
Ha igen, kérem sorolja fel:		
Vérvétel vagy oltás során volt-e előzőleg rosszulléte?		
Védőoltás beadását követően volt-e anafilaxiás reakciója?		
Volt-e valamilyen akut betegsége az elmúlt 4 hétben?		
Volt-e lázas beteg az elmúlt 2 hétben?		
Terveznek-e Önnél műtétet a következő 1 hónapban?		
Az elmúlt időszakban történt-e bármilyen egészségügyi kezelés, beavatkozás önnél?		
Szenved-e olyan autoimmun betegségben, melynek épp aktív fázisa zajlik?		
Az elmúlt 3 hónapban kapott-e az immunrendszerét gyengítő kezelést, mint például: kortizon, prednizon, egyéb szteroidok, immunbiológiai készítmények vagy daganatellenes szerek, ill. sugárkezelést?		

Volt-e valaha görcsroham, idegrendszeri problémája, bénulása?		
Szenved-e vérbetegségben, fokozott vérzékenységben?		
Kapott-e védőoltást az elmúlt 4 hétben?		
Jelenleg van-e bármilyen panasza?		
Ha igen, kérem sorolja fel:		
Jelenleg várandós-e?		
Tervez-e várandóságot 2 hónapon belül?		
Szoptat-e?		

A fenti tájékoztatást elolvastam, önként, befolyástól mentesen hozzájárulok a a COVID-19 Vaccine Janssen COVID 19 elleni vakcina beadásához, valamint személyes és egészségügyi adataim járványügyi célból történő kezeléséhez.

Az oltást követően, esetenként allergiás reakció léphet fel, ezért 15 percig még a helyszínen tartózkodom. Ha ez idő előtt távozom, az saját felelősségemre történik.

Dátum:

.....

Aláírás