

## Informovaný souhlas – část 1 z 2

Označení zdravotního výkonu: **Odložené povinné očkování dětí proti TBC**

---

**Příjmení a jméno dítěte:** .....

**Rodné číslo:** .....

**Adresa:** .....

**Pojišťovna:** .....

### Zákonný zástupce pacienta

(příjmení, jméno, tel. pro případ změny kontroly po očkování, podpis)

.....

Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu:

U Vašeho dítěte bylo dle dostupných údajů zjištěno vyšší riziko vzniku tuberkulózy (TBC). Toto onemocnění znamená zvláště pro nejmenší děti velmi závažné zdravotní ohrožení. Očkování proti TBC významně snižuje možnost vzniku TBC, včetně jejích nejzávažnějších forem a tím zásadně chrání zdraví dítěte, u kterého je zvýšeno riziko infekce TBC. U Vašeho dítěte bylo očkování plně indikováno podle právních předpisů, ale nebylo z nějakého důvodu provedeno do 6týdnů věku dítěte. Je-li dítě starší 6týdnů, musí být před očkováním proti TBC proveden tuberkulinový test a následně za 72hodin při negativitě testu pak lze očkovat. Je třeba se domluvit na vhodném termínu očkování s dětským lékařem s ohledem na plánovaný očkovací kalendář, aby nedošlo ke kolizi s dalším očkováním. Tuberkulinový test lze provádět jen u zdravého dítěte, které je minimálně měsíc po jiném očkování a 3-4 měsíce před dalším očkováním. Po BCG vakcinaci se nesmí 3 měsíce očkovat další vakcínou. (i déle – až po zhojení jizvy). Při očkování proti TBC se užívá oslabená vakcína, která se aplikuje do kůže na levé paži. Po očkování proti TBC se po 6-8 týdnech obvykle objeví uzlík nebo vršídek do 10mm v průměru v místě očkování. Může se také zvětšit uzlina v levém podpaží nebo vlevo na krku do velikosti 10mm. V ojedinělých případech se mohou objevit větší reakce než 10mm u zhnisání místa očkování nebo uzlin. Očkování bývá zcela vyjimečně provázeno i závažnějšími reakcemi, jako je možný vývoj kostní infekce či rozsev oslabeného vakcinačního kmene v organismu dítěte u dětí se závažnou poruchou obranyschopnosti. Reakci po očkování nelze u žádného jedince jednoznačně předpovědět. Vaše dítě bude stále pod dohledem dětského lékaře a bude kontrolováno i na pracovišti, kde proběhlo očkování.

Případné nežádoucí reakce na očkovací látku, které by se vymykaly běžné místní reakci, konzultujte co nejdříve s těmito odborníky. Dětský lékař, kalmetizace.

**Z rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví – zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, a souhlasem SÚKLU (Státní ústav pro kontrolu léčiv) je pacientovi podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.**

**Doklad o rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví a SÚKLU o používání neregistrovaného přípravku je k nahlédnutí na požádání na kalmetizaci.**

## Informovaný souhlas – část 2 z 2

K odloženému povinnému očkování proti TBC

---

**Příjmení a jméno dítěte:** .....

**Rodné číslo:** .....

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

1. Na předloktí levé paže se provede desinfekce kůže a vpichem do pokožky se aplikuje testovací látka "intradermálně" (tuberkulinový test).
2. Po třech dnech se provede kontrola, a pokud není pozitivní reakce na testovací látku a dítě zůstalo zdravé, aplikuje se očkovací látka (po desinfekci kůže, do pokožky v horní zevní části levé paže "intradermálně").

Jediným omezením je, že po aplikaci vakcíny (očkovací látky) **nesmí být provedeno žádné jiné očkování po dobu 3 měsíců (i déle – až do zhojení místa vpichu)**. Doporučuje se v době hnisání vřídku nekoupat se s dítětem v bazénu a v moři.

### Prohlašuji:

**Že mi není známo, že by byla v rodině matky, nebo otce dítěte diagnostikována porucha imunity.**

**Že dítě je zdravé, bez teploty a nachlazení (minimálně 14 dní), a neléčí se pro nějaké onemocnění.**

**Že dítě nebylo měsíc očkováno proti jinému onemocnění.**

**Že neprodělalo žádné infekční onemocnění.**

**Že nemá žádnou zlomeninu a není před nějakým chirurgickým zákrokem.**

**Že matka dítěte v době těhotenství neprodělala biologickou, nebo onkologickou léčbu.**

**Že matka dítěte v době těhotenství neměla jiné závažné onemocnění. (např. žloutenku, HIV, aj.)**

**Informativní souhlas jsem si přečetl(a), rozumím informacím v něm obsaženým, měl(a) jsem možnost klást otázky a rozumím odpovědím. Na základě výše uvedených informací souhlasím s očkováním dítěte.**

V Praze dne: .....

.....

Podpis zákonného zástupce

razítko a podpis lékaře