ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Имя и фамилия:	**личный номер:**

Законный представитель пациента (имя, фамилия):

Наименование медицинской процедуры / лечебного мероприятия или нескольких процедур/мероприятий):

НЕОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ВАКЦИНАЦИЯ ДЕТЕЙ ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА (ТВС)

Цель, характер, предполагаемая польза, последствия и возможные риски медицинской процедуры:

С 1.11.2010 постановлением Министерства здравоохранения отменена обязательная всеобщая вакцинация новорожденных против ТВС на всей территории Чешской Республики, за исключением лиц, входящих в группу риска. Поэтому вакцинируются лишь дети, у которых в соответствии с этим постановлением вероятность развития туберкулеза выше. Вакцинация против ТВС лиц, входящих в группу риска, значительно снижает вероятность заболевания ТВС, в том числе его наиболее тяжелыми формами. Эффективность вакцинации против ТВС снижается с увеличением распространенности ТВС в данной популяции.

Степень риска инфицирования ТВС оценивается у детей в родильном отделении, а впоследствии также педиатром, при необходимости – врачом-пульмонологом. У Вашего ребенка не было выявлено риска развития туберкулеза, и поэтому Вас не пригласили на вакцинацию против ТВС. Однако по желанию можно вакцинировать Вашего ребенка против ТВС. Обычно необязательную вакцинацию делают после 6 месяцев жизни, но не позднее 1-2-летнего возраста ребенка. Однако речь идет всегда о первой прививке, т. наз. первичной вакцинации.

Повторную прививку (ревакцинацию), которую Вы, возможно, помните из прошлого, не следует проводить, так как она не дает какого-либо дополнительного эффекта в предупреждении ТВС-инфекции. По этой причине она не рекомендуется Чешским пульмонологическим и фтизиатрическим обществом и другими профессиональными обществами.

Вакцинация против ТВС предполагает использование живой аттенуированной (ослабленной) вакцины, которая вводится в кожу левой руки. После вакцинации через 6–8 недель на месте прививки может появиться узелок или небольшая язва диаметром до 10 мм, может также увеличиться до 10 мм лимфоузел в левой подмышечной области или слева на шее.

В редких случаях может возникать кожная реакция размером более 10 мм и нагноение места вакцинации или лимфоузлов. В чрезвычайно редких случаях вакцинация сопровождается и более серьезными реакциями, такими как поражение костей или распространение инфекции ослабленным штаммом у лиц с выраженным снижением иммунитета.

Необязательная вакцинация по желанию родителей проводится со второй половины

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Имя и фамилия:	**личный номер:**

первого года жизни ребенка. Подходящую дату вакцинации лучше согласовать с педиатром с учетом календаря плановых прививок, чтобы избежать совмещения с другой прививкой. После прививки от туберкулеза (= вакцина БЦЖ) следующую прививку можно делать через 3 месяца или после заживления рубца от этой прививки.

Ни у кого невозможно однозначно предсказать реакцию после прививки. Однако Ваш ребенок будет постоянно находиться под наблюдением педиатра, а также пройдет проверку по месту вакцинации. По поводу любых побочных реакций на вакцину, выходящих за рамки обычной местной реакции, как можно раньше проконсультируйтесь с этими специалистами.

Пациенту назначается незарегистрированный препарат в рамках специфической программы лечения.

Альтернативы лечебному мероприятию, их целесообразность, польза и риски:

Альтернативы вакцинации против ТВС нет.

Медицинская процедура / лечебная манипуляция будет происходить следующим образом:

1. Медсестра продезинфицирует кожу на левом предплечье и введет в нее тестовое вещество (кожный тест).

Через три дня проводится проверка, и если нет положительной реакции на тестовое вещество, вводится вакцина (после дезинфекции кожи в верхнюю наружную область левого плеча).

Ограничения и рекомендации в отношении образа жизни с учетом состояния здоровья и возможного изменения трудоспособности после проведения указанной медицинской процедуры / лечебного мероприятия:

Единственное ограничение – в течение 3 месяцев после вакцинации (или до заживления места инъекции) нельзя делать какие-либо другие прививки.

Дальнейшее необходимое лечение:

Перед вакцинацией необходимо провести туберкулиновый кожный тест, чтобы исключить даже минимальную вероятность заражения ТВС после случайного контакта ребенка с ТВС-инфекцией. Вакцинировать следует только детей с отрицательной туберкулиновой реакцией.

Дальнейшее лечение не требуется.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Имя и фамилия:	**личный номер:**

Заявляю, что врач, предоставивший информацию, лично информировал меня о содержании данного письменного согласия, и я имел/-а возможность задать ему вопросы, на которые получил/-а исчерпывающие ответы. Заявляю, что приведенное выше разъяснение и информацию я полностью понял/-а, и даю прямое согласие на проведение данной медицинской процедуры.

Если пациент является **несовершеннолетним или ограниченно дееспособным** и обладает соответствующей интеллектуальной и волевой зрелостью:

Заявляю, что я получил/-а разъяснения в указанном выше объеме.

Если пациенту не были предоставлены эти сведения, указывается причина их непредоставления:

г. Прага, дата

....

подпись пациента / законного представителя *имя, фамилия и подпись врача*

.....

подпись несовершеннолетнего пациента /
пациента с ограниченной дееспособностью

Если пациент / законный представитель по состоянию здоровья не может подписать документ:

Причина, по которой пациент / законный представитель не может подписать документ:

Способ, которым пациент / законный представитель изъявил свою волю:

Эта форма также доступна непосредственно в больничной ИС.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Имя и фамилия:	**личный номер:**
..... *имя, фамилия и подпись свидетеля*	