ІНФОРМОВАНА ЗГОДА

Ім'я та прізвище:	**перс. номер:**
Законний представник пацієнта (ім'я, прізвище):	
Найменування медичної процедури / лікувального заходу (або декількох процедур/заходів): **НЕОБОВ'ЯЗКОВА ВАКЦИНАЦІЯ ДІТЕЙ ПРОТИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ (ТВС)**	

Мета, характер, очікувана користь, наслідки та можливі ризики медичної процедури:

3 1. 11. 2010 постановою Міністерства охорони здоров'я скасовано обов'язкову загальну вакцинацію новонароджених проти ТВС на всій території Чеської Республіки, за винятком осіб, які входять до групи ризику. Тому вакцинують лише дітей, у яких відповідно до цієї постанови ймовірність розвитку туберкульозу вища. Вакцинація проти ТВС осіб, які входять до групи ризику, значно знижує ймовірність захворювання на ТВС, зокрема його найважчі форми. Ефективність вакцинації проти ТВС знижується зі збільшенням поширеності ТВС у даній популяції.

Ступінь ризику інфікування ТВС оцінюється у дітей у пологовому відділенні, а згодом також педіатром, за потреби – лікарем-пульмонологом. У Вашої дитини не було виявлено ризику розвитку туберкульозу, і тому Вас не запросили на вакцинацію проти ТВС. Однак за бажанням можна вакцинувати Вашу дитину проти ТВС. Зазвичай необов'язкову вакцинацію роблять після 6 місяців життя, але не пізніше 1-2-річного віку дитини. Але йдеться завжди про перше щеплення, т. зв. первинну вакцинацію.

Повторне щеплення (ревакцинацію), яке Ви, можливо, пам'ятаєте з минулого, не варто проводити, оскільки воно не дає будь-якого додаткового ефекту в запобіганні ТВС-інфекції. З цієї причини воно не рекомендується Чеським пульмонологічним і фтизіатричним товариством та іншими професійними товариствами.

Вакцинація проти ТВС передбачає використання живої атенуйованої (ослабленої) вакцини, яку вводять у шкіру лівої руки. Після вакцинації через 6–8 тижнів на місці щеплення може з'явитися вузлик або невелика виразка діаметром до 10 мм, може також збільшитися до 10 мм лімфовузол у лівій пахвовій ділянці або зліва на шиї.

У рідкісних випадках може виникати шкірна реакція розміром понад 10 мм і нагноєння місця вакцинації або лімфовузлів. У надзвичайно рідкісних випадках вакцинація супроводжується і серйознішими реакціями, як-от ураження кісток або поширення інфекції ослабленим штамом у осіб зі значним зниженням імунітету.

Необов'язкову вакцинацію за бажанням батьків проводять з другої половини першого року життя дитини. Відповідну дату вакцинації краще погодити з педіатром з урахуванням календаря планових щеплень, щоб уникнути поєднання з іншим щепленням. Після щеплення від туберкульозу (= вакцина БЦЖ) наступне щеплення можна робити через 3 місяці або після загоєння рубця від цього щеплення.

Ні в кого неможливо однозначно передбачити реакцію після щеплення. Однак Ваша дитина буде постійно перебувати під наглядом педіатра, а також пройде перевірку за

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА

Ім'я та прізвище:	**перс. номер:**

місцем вакцинації. З приводу будь-яких побічних реакцій на вакцину, що виходять за межі звичайної місцевої реакції, якомога раніше проконсультуйтеся з цими фахівцями.

Пацієнту призначають незареєстрований препарат у межах специфічної програми лікування.

Альтернативи лікувальному заходу, їхня доцільність, переваги та ризики:

Альтернативи вакцинації проти ТВС немає.

Медична процедура / лікувальна маніпуляція відбуватиметься так:

1. Медсестра продезінфікує шкіру на лівому передпліччі та введе в неї тестову речовину (шкірний тест).

Через три дні проводять перевірку, і якщо немає позитивної реакції на тестову речовину, вводять вакцину (після дезінфекції шкіри у верхню зовнішню ділянку лівого плеча).

Обмеження та рекомендації щодо способу життя з урахуванням стану здоров'я та можливої зміни працездатності після проведення зазначеної медичної процедури / лікувального заходу:

Єдине обмеження – протягом 3 місяців після вакцинації (або до загоєння місця ін'єкції) не можна робити будь-які інші щеплення.

Подальше потрібне лікування:

Перед вакцинацією потрібно провести туберкуліновий шкірний тест, щоб виключити навіть мінімальну ймовірність зараження ТВС після випадкового контакту дитини з ТВС-інфекцією. Вакцинують лише дітей з негативною туберкуліновою реакцією.

Подальше лікування не потрібне.

Заявляю, що лікар, який надав мені інформацію, особисто роз'яснив увесь зміст цієї письмової інформованої згоди, і я мав можливість поставити йому запитання, на які дістав належну відповідь. Заявляю, що наведену вище інформацію я повністю зрозумів/-ла і даю пряму згоду на проведення цієї медичної процедури.

Якщо пацієнт **неповнолітній або з обмеженою дієздатністю** і достатньо зрілий в інтелектуальному та вольовому відношенні:

Заявляю, що я отримав/-ла роз'яснення в обсязі, зазначеному вище.

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА

Ім'я та прізвище:	**перс. номер:**
Якщо пацієнту не були надані такі відомості, має бути наведена причина їх ненадання: м. Прага, дата …… …… *підпис пацієнта / законного представника* *ім'я, прізвище та підпис лікаря* …… *підпис неповнолітнього пацієнта /* *пацієнта з обмеженою дієздатністю*	
Якщо пацієнт / законний представник не може підписати документ за станом здоров'я: Причина, через яку пацієнт / законний представник неспроможний підписати документ: Спосіб, яким пацієнт / законний представник висловив свою волю: …… *ім'я, прізвище та підпис свідка*	