



Sint-Maarten

algemeen ziekenhuis
emmaüs

Informed consent COVID-19-mRNA-vaccin (Comirnaty LP.8.1)

Het is belangrijk dat je goed geïnformeerd wordt over het nut en mogelijke nevenwerkingen van het vaccin. Op die manier kan je vrijwillig akkoord geven voor de vaccinatie.

Algemene info

Je zal een vaccin krijgen met het **Pfizer vaccin Comirnaty LP.8.1**. Dit is een dosis van 30 microgram in 0,3 ml. Het vaccin wordt intramusculair (in de spier) toegediend, bij voorkeur in de bovenarm. Heb je eerder al een COVID-19-vaccinatie gekregen, dan moet deze **minstens 3 maanden geleden** zijn. Gelijktijdige vaccinatie tegen seizoensgriep is mogelijk. Recente onderzoeken tonen aan dat gelijktijdige vaccinatie veilig en doeltreffend is, zonder vermindering in immuniteitsrespons voor een van beide vaccins. Om lokale reacties bij gelijktijdigevaccinatie beter te kunnen controleren, worden de vaccins elk in de andere arm toegediend. Comirnaty LP.8.1 kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Comirnaty LP.8.1 tijdens de zwangerschap. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met het oorspronkelijk goedgekeurde vaccin van Comirnaty, blijken geen negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby. Hoewel informatie over effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen.

Indicatie

Comirnaty LP.8.1 is geïndiceerd voor actieve immunisatie van personen van 12 jaar en ouder, ter preventie van ernstige vorm van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2.

Contra-indicaties of extra voorzichtigheid bij:

- Jongeren < 12 jaar.
- Overgevoeligheid voor een van de stoffen in het vaccin.
- Voorgeschiedenis van levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie).
- De vaccinatie moet worden uitgesteld bij personen die een acute ernstige ziekte of koorts hebben. Bij aanwezigheid van een lichte infectie en/of laaggradige koorts hoeft de vaccinatie niet te worden uitgesteld.
- Recente covid-infectie of positieve PCR-test: vaccinatie mogelijk vanaf 14 dagen na verdwijnen van de symptomen.

- Ernstig verminderde afweer.
- Ernstige bloedingsstoornissen.

Neem vooraf contact op met je (huis)arts als je twijfelt over een van bovenstaande contra-indicaties.

Meest voorkomende nevenwerkingen

- pijn, zwelling of roodheid op de injectieplaats
- hoofdpijn, vermoeidheid
- spier- of gewrichtspijn
- koude rillingen, koorts
- misselijkheid, braken of diarree
- gezwollen oksel of lymfeklieren

De nevenwerkingen zijn over het algemeen mild van aard en verdwijnen na enkele dagen.

Een volledig overzicht van ook minder voorkomende nevenwerkingen, kan worden teruggevonden in de bijsluiter. In zeer zeldzame gevallen kan er na enkele dagen myocarditis of pericarditis optreden, dit geeft symptomen van kortademigheid, hartkloppingen en/of pijn op de borst. Nevenwerkingen kunnen steeds gemeld worden aan je arts, of rechtstreeks via het FAGG www.eenbijwerkingmelden.be, inclusief nevenwerkingen die niet in de bijsluiter vermeld worden.

Na de vaccinatie moet je 15 minuten onder toezicht blijven, zoals dit het geval is bij elke vaccinatie. Bij gekende allergische reacties na vaccinatie raden we aan om het eerste halfuur niets te eten of drinken.

We hopen je hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Wat doen we met je gegevens?

De vaccinatie wordt geregistreerd in de vaccinatiegegevensdatabank van de overheid (Vaccinnet). Er worden geen lijsten bijgehouden met persoonsgegevens over de werknemers die zich wel of niet laten vaccineren hebben, tenzij het gaat om verwerking van gegevens die nodig zijn voor de organisatie van de vaccinatie.

Ondergetekende is verantwoordelijk voor het respecteren van de minimale termijn tussen voorgaande vaccinatie (basisvaccinatie of booster dosis) en nieuwe booster dosis, verklaart voldoende geïnformeerd te zijn, geen gekende contra-indicaties te hebben en is akkoord voor toediening van het vaccin en registratie van de gegevens.

Naam en voornaam van de deelnemer:

Handtekening van de deelnemer:

Datum (DD/MM/JJJJ):