

Информированное добровольное согласие (RUS)

Информированное добровольное согласие

Применение незарегистрированного лекарственного препарата БЦЖ 10

Пациент (этикетка)

ФИО:

Личный номер (Rodné číslo):

Адрес места жительства:

Опекун

ФИО:

Личный номер (Rodné číslo):

Уважаемая госпожа, уважаемый господин, уважаемые родители!

В предлагаемом формуляре Вы можете прочесть информацию о применении незарегистрированного лекарственного препарата БЦЖ 10. Эта информация поможет Вам подготовиться к разговору с врачом, который проинформирует Вас о предлагаемой процедуре, чтобы Вы могли принять решение и дать согласие на её проведение.

Что такое незарегистрированное лечебное средство БЦЖ 10:

БЦЖ 10 – это лечебный препарат, который используется для профилактики туберкулёза.

Причина (показания) для проведения процедуры:

Активная иммунизация против туберкулёза.

Режим пациента перед проведением процедуры:

Противотуберкулёзная вакцина БЦЖ 10 противопоказана: лицам, у которых может быть аллергическая реакция на какой-либо компонент вакцины, новорождённым с массой тела менее 2000 г, детям, мать которых была инфицирована ВИЧ, до исключения ВИЧ у ребёнка, детям с подозрением на нарушения работы иммунной системы, детям, чья мать лечилась в третьем триместре беременности такими препаратами, как моноклональные антитела против TNF- α , лицам, инфицированным ВИЧ (подтверждённая инфекция или подозрение инфекции, даже в бессимптомных случаях), лицам с первичными или вторичными иммунодефицитами (включая людей с дефицитом интерферона гамма или синдромом Ди Георга), лицам во время прохождения лучевой терапии, лицам, проходящим лечение кортикостероидами во время иммуносупрессивной терапии (включая лечение моноклональными антителами против TNF- α , такими как инфликсимаб), лицам с онкологическими заболеваниями (например, лейкемией, лимфогранулемой, лимфомами или другими опухолями мононуклеарной фагоцитарной системы), пациентам с трансплантированными стволовыми клетками костного мозга и после трансплантации органов, лицам с тяжёлыми заболеваниями (в том числе

Информированное добровольное согласие (RUS)

дистрофия), во время беременности, лицам, заболевшим туберкулёзом, или людям с высокой реакцией (более 5 мм) туберкулиновой пробы (PPD), при инфекции с лихорадкой, обострением продолжительного текущего заболевания и общими кожными инфекциями.

Вакцинацию следует отложить в случае, если ребёнок находится в нестабильном клиническом состоянии, причём до улучшения состояния его здоровья.

Недоношенность сама по себе не является противопоказанием к вакцинации. В этой группе пациентов вакцинацию рекомендуется проводить после набора веса 2000 г.

Порядок проведения процедуры:

Рекомендуется вводить инъекцию в месте над нижней частью дельтовидной мышцы (примерно между верхней и средней третью руки). Место нанесения очищают бесцветным дезинфицирующим раствором, который должен хорошо высохнуть перед нанесением.

Возможные осложнения и риски:

Подобно прочим лекарственным препаратам, вакцина от туберкулёза БЦЖ 10 может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех. Симптомы и изменения после вакцинации проходят спонтанно без лечения в течение трёх месяцев после вакцинации. Увеличение местных лимфатических узлов (чаще всего подмышечных) до 15 мм у привитого лица следует считать нормальной реакцией. Серьёзные местные реакции, такие как: крупные язвы (более 1 см в диаметре), абсцесс или келоид чаще всего связаны с технической ошибкой при введении вакцины, неправильным количеством вещества или индивидуальными реакциями (например, положительная туберкулиновая проба PPD). Если местная реакция возникает в течение 24-48 часов после вакцинации БЦЖ или в течение 5-7 дней, то существует подозрение на перенесённую ранее туберкулёзную инфекцию. Введение вакцины в верхнюю часть дельтовидной мышцы увеличивает риск образования келоида. В случае сильной местной реакции или воспаления лимфатических узлов необходима консультация врача с последующим принятием индивидуального решения о дальнейших действиях, но чаще всего эти симптомы не лечатся и проходят самостоятельно. Тяжёлые местные реакции после введения вакцины БЦЖ очень редки (около 2/1 000 000) и обычно возникают у людей с нарушениями выносливости.

Генерализованная БЦЖ-инфекция требует консультации специалиста, бактериологической и иммунологической диагностики, а также противотуберкулёзного лечения в условиях стационара. В случае возникновения поствакцинальных изменений, которые, по заключению врача-педиатра, соответствуют критериям поствакцинальных осложнений, ребёнка следует направить в учреждение, где проходила вакцинация, и где ему поставят окончательный диагноз и порекомендуют дальнейшие действия.

У недоношенных детей (родившихся на 28-й неделе беременности или раньше) в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться более продолжительные интервалы в дыхании.

Табличный список побочных эффектов:

Приведённая ниже таблица составлена в соответствии с Классификацией систем и инструментов MedDRA (Классификация систем и инструментов и рекомендуемые термины).

Частота проявления оценивается по следующим критериям:

- очень часто (< 1/10)

Информированное добровольное согласие (RUS)

- часто (> 1/100 до < 1/10)
- не очень часто (> 1/1 000 до < 1/100)
- редко (> 1/10 000 до < 1/1 000)
- очень редко (< 1/10 000)
- неизвестна (частоту невозможно оценить на основе доступной информации)

Классификация систем и инструментов согласно MedDRA	Побочный эффект	Частота
Инфекция	Язва/гнойная язва в месте инъекции	Неизвестна (частоту невозможно оценить на основе доступной информации)
	Абсцесс в месте инъекции	
	Инфекция БЦЖ с воспалением костей	
	Остеомиелит	
Заболевания крови и изменения в лимфатической системе	Болезненность лимфатической системы	
	Некроз лимфатической системы	
	Увеличение лимфатических узлов	
	Воспаление/гнойное воспаление лимфатической системы	
Психические расстройства	Тревога	
Нарушение дыхания	Апноэ у неразвитых недоношенных детей (рожденные на сроке < 28 недель беременности)	
Кожные проявления и подкожные изменения	Келоид	
	Температура	
Системные и местные реакции	Язвы в месте инъекции	

Режим пациента после процедуры:

Не рекомендуется тугая повязка.

Другие вакцины можно вводить через 3 месяца, но всегда только после того, как пройдет местная реакция, что подтвердит медсестра пульмонологии при следующем осмотре. Дата следующей проверки будет определена через 3 месяца после этой вакцинации.

Возможные альтернативы процедуре:

Альтернатива отсутствует.

Я заявляю, что мне должным образом объяснили причину, ожидаемую пользу, порядок проведения процедуры, последствия и возможные риски и осложнения запланированной процедуры. Мне объяснили возможные альтернативы, в том числе их осложнения и последствия для здоровья в случае отказа от запланированной процедуры. У меня была возможность расспросить врача обо всём, что меня интересует в связи с запланированной процедурой, и я

Информированное добровольное согласие (RUS)

получил(-а) понятное мне объяснение. Врач сообщил мне о возможности отзыва согласия на предложенную процедуру.

Я согласен(-на) на проведение запланированной процедуры.

Дата:

Подпись пациента или опекуна

Печать отделения, ФИО и подпись лечащего врача,
проводившего разъяснительную беседу

Пациент(ка) не может подписать документ. Выразил(-а) свое согласие:
опишите способ:

ФИО и подпись свидетеля

Печать отделения, ФИО и подпись врача