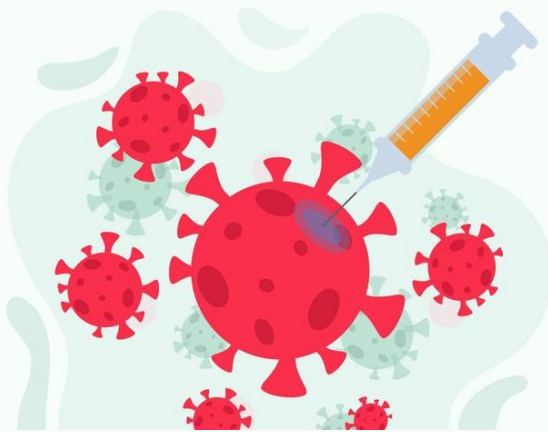


TOP SPRÁVY | Z DOMOVA

Analýza nežiaducich účinkov vakcíny od ŠÚKL + príbalový leták vakcíny

01.02.2021 · AUTOR: ZEM&VEK · ČAS ČÍTANIA: 10 MIN.

Aké vedľajšie účinky boli nahlásené po očkovaní proti COVID-19?



Prinášame Vám príbalový leták vakcíny Comirnaty. Okrem iného sa v ňom dozviete, že jeden z 1000 ľudí môže po aplikovaní vakcíny očakávať dočasné ochrnutie tváre alebo závažnú alergickú reakciu. Na Slovensku bolo zaočkovaných 134 000 ľudí. Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) bolo počas mesiaca nahlásených 453 prípadov nežiaducich účinkov. Z toho 25 ľudí utrpelo závažné účinky, ktoré si vyžiadali lekárske ošetrovanie. Patrí k nim alergické reakcie, prekolapsový stav, synkopa, trombóza a anafylaktická reakcia. V závere prinášame informovaný súhlas, ktorý podpisujú ľudia pred aplikáciou vakcíny. Uvádza sa v ňom, že nie je známe, koľko trvá ochrana po očkovaní. Oboznamujú ľudí s možnými rizikami od bolesti v mieste vpichu, bolesti hlavy, svalov, kĺbov, teploty, zimnice, zvracania, zväčšenia lymfatických uzlín... až po alergické reakcie, dýchacie ťažkosti a kolapsový stav. Závažné reakcie sú podľa dokumentu stále predmetom klinických štúdií. Preto bude pacient 30 minút po očkovaní na pracovisku monitorovaný. Otehotnieť sa 2 mesiace po očkovaní nedoporučuje.

MESAČNÁ ANALÝZA HLÁSENÍ PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY VAKCÍNY PFIZER OD ŠÚKL z 1.2.2021:

„V súvislosti s očkovaním proti COVID-19 bolo štátnemu ústavu ku dnešnému dňu nahlásených 453 podozrení na nežiaduce účinky. Z toho 25 hlásení bolo vyhodnotených ako závažných. Z doposiaľ nahlásených podozrení na nežiaduce účinky bolo 450 hlásení na vakcínu Comirnaty (od konzorcia Pfizer a BioNTech). Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie sú krátkodobé a nezávažné. Ide napríklad o bolesť v mieste vpichu, ktorá sa môže rozvinúť do bolesti ramena až končatiny, do ktorej bola vakcína podaná, zvýšenú teplotu až horúčku, zimnicu a triašku, bolesť hlavy, svalov a kĺbov, slabosť, únavu, nevoľnosť a iné. Takéto hlásenia majú miernu alebo strednú intenzitu a do niekoľkých dní od podania očkovacej látky ustúpia.

Medzi podozreniami na závažné nežiaduce účinky boli hlásené napríklad alergické reakcie, prekolapsový stav, synkopa, trombóza a anafylaktická reakcia. Takéto reakcie boli vyhodnotené ako závažné a vyžadovali si lekárske ošetrovanie. Po lekárskej intervencii došlo k zotaveniu pacientov.

Štátnemu ústavu bolo nahlásené aj jedno úmrtie. Išlo o pacienta vo vyššom veku (79) s viacerými chronickými ochoreniami, ktoré pitva určila ako hlavnú príčinu úmrtia. K celkovému zhoršeniu zdravotného stavu tohto pacienta prispeli aj inak mierne nežiaduce účinky po očkovaní – horúčka a slabosť. Príčinná súvislosť medzi očkovaním a úmrtím bola preto vyhodnotená ako možná.

Medzi závažnými hláseniami sa vyskytlo aj 6 podozrení na neúčinnosť vakcíny. Tieto hlásenia boli zaslané priamo držiteľom registrácie (spoločnosť Pfizer), pričom kauzalitu a závažnosť vzniknutých reakcií posudzuje v takomto prípade samotný držiteľ. V hláseniach bolo uvedené, že u pacientov sa po 1. dávke očkovania preukázal pozitívny výsledok antigénového/ PCR testu, pričom u pacientov bola uvedená pracovná expozícia COVID-19. Vzhľadom na prvú dávku očkovania, časový interval medzi očkovaním a pozitívnou testu, sa nepredpokladá, že sa u pacientov vyvinula úplná

NAJNOVŠIE SPRÁVY



Deklarácii z Great Barringtonu zablokovali stránku na FB
14.02.2021



Referendum ÁNO alebo NIE?
14.02.2021



Skúsenosti slovenských učiteľov s očkovaním
14.02.2021



Vedec, ktorý posielal vládne granty laboratóriu vo Wuhane, vedie medzinárodný tím na prešetrenie pôvodu koronavírusu
13.02.2021



(VIDEO) Slovenská lekárska komora klame o Ivermectine
13.02.2021

SLEDUJTE ZEM&VEK



NAJNOVŠIE VIDEÁ



(VIDEO) Slovenská lekárska komora klame o Ivermectine
13.02.2021



ÉRA POSTCOVID
12.02.2021



(VIDEO) Muž a žena absolvovali 10 covid testov počas 6 dní
11.02.2021



VIDEO: Primára Musila odvolali z funkcie kvôli videám o koronavírusu
11.02.2021



► Polícia sa správa voči občanovi ako výpalník, ak nemá zapnuté svetlá na aute alebo rúško na tvári
10.02.2021

KLÚČOVÉ SLOVÁ

ARMÁDA	BIELORUSKO	CENZÚRA	COVID-19
DETI	EKONOMIKA	EU	EURÓPSKA ÚNIA
FRANCÚZSKO	HARABIN	IZRAEL	KISKA
KORONAVIRUS	KRÍZA	LGBTI	MANIPULÁCIA
MATOVÍČ	MIGRANTI	MÉDIÁ	NATO
NEMECKO	OPATRENIA	OSN	PREZIDENT
PROGRESÍVNE SLOVENSKO	PROPAGANDA		
PUTIN	ROSTAS	RUSKO	SLOVENSKO
SÝRIA	TRUMP	TURECKO	UKRAJINA
VAKCÍNA	VELKÁ BRITÁNIA	VLÁDA	VOĽBY
ZEM&VEK	ČAPUTOVÁ	ČESKO	ČÍNA
ČASOPIS			

imunitná odpoveď proti ochoreniu COVID-19. Z uvedených dôvodov nie je možné považovať tieto prípady za zlyhanie očkovania.“ Celý dokument: [TU](#).

PRÍBALOVÝ LETÁK VAKCÍNY Comirnaty Pfizer BionTech (koncentrátu na injekčnú disperziu mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)):

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Comirnaty a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Comirnaty
3. Ako sa podáva Comirnaty
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Comirnaty
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Comirnaty a na čo sa používa

Comirnaty je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2.

Comirnaty sa podáva dospelým a dospelým vo veku od 16 rokov a starším.

Táto očkovacia látka spôsobuje, že imunitný systém (prirodzená ochrana tela) vytvára protilátky a krvinky, ktoré pôsobia proti vírusu a tak chráni pred COVID-19.

Kedže očkovacia látka Comirnaty neobsahuje vírus na tvorbu imunity, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Comirnaty

Comirnaty sa nemá podávať

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy v minulosti mali závažnú alergickú reakciu alebo problémy s dýchaním po inej injekcii očkovacej látky alebo po podaní očkovacej látky Comirnaty,
 - ste niekedy po injekcii ihlou odpadli,
 - máte závažné ochorenie alebo infekciu s vysokou horúčkou. Ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môžete byť očkovaný.
 - máte problém spôsobujúci krvácanie, ľahko sa vám tvoria modriny alebo používate liek na prevenciu tvorby krvných zrazenín,
 - máte oslabený imunitný systém, napríklad z dôvodu ochorenia ako je infekcia HIV alebo užívate lieky ako sú kortikosteroidy, ktoré ovplyvňujú váš imunitný systém.
- Tak ako každá očkovacia látka, ani 2-dávkový cyklus očkovania očkovacou látkou Comirnaty nemusí úplne chrániť každého, kto ju dostane a nie je známe, ako dlho budete chránený.

Deti a dospelajúci

Comirnaty sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 16 rokov.

Iné lieky a Comirnaty

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky alebo ste nedávno dostali nejakú inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ac ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré z účinkov očkovania uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Predtým, ako začnete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje počkajte, kým tieto účinky neodznajú.

Comirnaty obsahuje draslík a sodík

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa podáva Comirnaty

Comirnaty sa podáva po nariadení ako injekcia 0,3 ml do svalu nadlaktia.

Dostanete 2 injekcie podávané s odstupom najmenej 21 dní.

Po prvej dávke očkovacej látky Comirnaty dostanete o 21 dní druhú dávku tej istej očkovacej látky na dokončenie očkovacieho cyklu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia očkovacej látky Comirnaty, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj Comirnaty môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- miesto vpichu: bolesť, opuch,
- únava,
- bolesť hlavy,
- bolesť svalov,
- bolesť kĺbov,
- triaška, horúčka.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať najviac 1 z 10 ľudí

- začervenanie v mieste vpichu,
- nevoľnosť.

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať najviac 1 zo 100 ľudí

- zväčšené lymfatické uzliny,
- pocit nepohody,
- bolesť v končatine,
- nespavosť,
- svrbenie v mieste vpichu.

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať najviac 1 z 1 000 ľudí

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre.

Neznáme (z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Comirnaty

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nasledujúce informácie o uchovávaní, expirácii a používaní a zaobchádzaní s očkovacou látkou sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v mrazničke pri teplote od -90 °C do -60 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po rozmrazení sa má očkovacia látka nariediť a okamžite použiť. Údaje o stabilite počas používania však preukázali, že po vybratí z mrazničky sa môže nenariedená očkovacia látka pred použitím uchovávať po dobu maximálne 5 dní pri teplote od 2 °C do 8 °C alebo po dobu maximálne 2 hodín pri teplotách do 30 °C.

Po nariadení uchovávať očkovaciu látku pri teplote od 2 °C do 30 °C a spotrebujte ju do 6 hodín. Nespotrebovanú očkovaciu látku zlikvidujte.

Po vybratí z mrazničky a nariadení treba injekčné liekovky označiť novým dátumom a časom likvidácie. Po rozmrazení nie je možné očkovaciu látku znova zmraziť.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku, ak spozorujete častice v roztoku alebo zmenu sfarbenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Comirnaty obsahuje

- Liečivo je mRNA očkovacia látka proti COVID-19. Injekčná liekovka obsahuje po nariadení 5 dávok po 0,3 ml s 30 mikrogramami mRNA v každej dávke.

Ďalšie zložky sú:

- ((4-hydroxybutyl)azándiyl)bis(hexán-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanoát) (ALC-0315),

- 2-[(polyetylénglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159),

- 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC),

- cholesterol,

- chlorid draselný,

- dihydrogenfosforečnan draselný,

- chlorid sodný,

- dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného,

- sacharóza,

- voda na injekciu.

Ako vyzerá Comirnaty a obsah balenia

Očkovacia látka je vo forme bielej až sivobielej disperzie (pH: 6,9 – 7,9) dodávanej vo viacdávkovej injekčnej liekovke s 5 dávkami v 2 ml čírej injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou a odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 195 injekčných liekoviek

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná

Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie. Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

URL adresa: www.comirnatyglobal.com

**Ak vás článok obohatil o ďalší uhol pohľadu, podporte
ľubovoľnou čiastkou slobodu slova. Ďakujeme.**

CHCEM PODPORIŤ

Vyhlasenie: Názory autora sa nemusia zhodovať s názormi vydavateľstva Sofian, s.r.o. Zodpovednosť za obsah tohto článku nesie výhradne jeho autor. Vydavateľstvo Sofian, s.r.o. nie je zodpovedné za akékoľvek prípadné nepresné či nesprávne informácie v tomto článku. Sofian, s.r.o. dáva súhlas na zdieľanie našich pôvodných článkov na ďalších nekomerčných internetových stránkach, ak nebude zmenený ich text a názov. Pri zdieľanom článku musí byť uverejnený zdroj a autor. Ak chcete články z nášho webu publikovať v tlači či inými formami, vrátane komerčných internetových stránok, kontaktujte redakciu na zemavek@zemavek.sk. UPOZORNENIE
Vážení čitatelia – diskutéri. Podľa zákonov Slovenskej republiky sme povinní na požiadanie orgánov činných v trestnom konaní poskytnúť im všetky informácie zozbierané o vás systémom (IP adresu, mail, vaše príspevky atď.) Prosíme vás preto, aby ste do diskusie na našej stránke nevkladali také komentáre, ktoré by mohli naplniť skutkovú podstatu niektorého trestného činu uvedeného v Trestnom zákone. Najmä, aby ste nezverejňovali príspevky rasistické, podnecujúce k násiliu alebo nenávisti na základe pohlavia, rasy, farby pleti, jazyka, viery a náboženstva, politického či iného zmýšľania, národného alebo sociálneho pôvodu, príslušnosti k národnosti alebo k etnickej skupine a podobne.

PREDPLATNÉ ZEM&VEK 2021

Náš časopis sa chce vymaniť z bežných stereotypov nielen svojím obsahom a spracovaním, ale aj tým, že nebude publikovať inzerciu a reklamy. K predplatnému síce neponúkame zľavy v hypermarketoch a kozmetických štúdiách, ale našim najúprimnejším podakovaním za Vašu priazeň je rozšírenie Vášho časopisu. Ostávame aj naďalej bez akejkoľvek reklamy a preto sa nemusíme spovedať žiadnym sponzorom, inzerentom ani politickým stranám. Práve toto je jediným a skutočným kritériom nezávislosti, vďaka ktorej môžeme slúžiť iba Vám, čitateľom. Aj z tohoto dôvodu sme výlučne závislí iba na predaji a predplatnom. Srdečne ďakujeme za Vašu podporu.

OBJEDNAŤ PREDPLATNÉ

ZDIEĽAJTE ČLÁNOK



PRIDAJ KOMENTÁR

Prepáčte, ale pred zanechaním komentára sa musíte prihlásiť.