

Autoria e Adaptação: Daryna Lavriv

CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA A ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS DO PLANO NACIONAL DE VACINAÇÃO ІНФОРМОВАНА, ВІЛЬНА ТА УСВІДОМЛЕНА ЗГОДА НА ВВЕДЕННЯ ВАКЦИН З НАЦІОНАЛЬНОГО ПЛАНУ ВАКЦИНАЦІЇ

O Programa Nacional de Vacinação (PNV) de 2017 inclui as vacinas contra a tuberculose, a hepatite B, a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a poliomielite, a doença invasiva por *Haemophilus influenzae* do serotipo b, o sarampo, a parotidite epidémica, a rubéola, a doença invasiva por *Neisseria meningitidis* do serogrupo C e a infeção por vírus do Papiloma humano.

Національна програма вакцинації (PNV) 2017р. включає вакцини проти туберкульозу, гепатиту В, дифтерії, правця, коклюшу, поліомієліту, інвазивної хвороби (*Haemophilus influenzae*) серогрупи С та інфекції папіломи людини вірус.

Porquê vacinar? As vacinas permitem salvar mais vidas e prevenir mais casos de doença do que qualquer tratamento médico. O Programa Nacional de Vacinação (PNV) é um programa universal, gratuito e acessível a todas as pessoas presentes em Portugal. Apresenta esquemas de vacinação aconselhados, constituindo cada um deles uma “receita universal”.

Nos anos seguintes à entrada em vigor do PNV, em 1965, verificou-se uma notável redução da morbidade e da mortalidade pelas doenças infecciosas alvo de vacinação, com os consequentes ganhos de saúde.

Os resultados obtidos através do PNV estão consolidados, conforme comprova a “Avaliação do Programa Nacional de Vacinação – 2º Inquérito Serológico Nacional – Portugal Continental 2001-2002”. Ficou então demonstrado o elevado grau de imunização da população portuguesa.

Навіщо робити щеплення? Вакцини рятують більше життів і запобігають більшій кількості випадків захворювання, ніж будь-яке лікування. Національна програма вакцинації (PNV) є універсальною, безкоштовною та доступною для всіх людей, які перебувають на території Португалії. У роки після набрання чинності PNV, у 1965р., відбулося значне зниження смертності від інфекційних захворювань, які були спрямовані на вакцинацію з подальшим покращенням здоров'я. Результати, отримані з допомогою PNV консолідується, про що свідчить Оцінка Національної програми вакцинації - 2-ге національне серологічне дослідження Континентальна Португалія 2001 - 2002рр. Тоді було продемонстровано високий ступінь імунізації португальського населення.

O que é uma vacina? Uma vacina é uma preparação antigénica, que inoculada (administrada) num indivíduo induz uma resposta imunitária protectora específica de um ou mais agentes infecciosos.

O antigénio da vacina é normalmente composto por microrganismos (vírus ou bactérias) completos, mortos ou atenuados, ou de um fragmento desses microrganismos, por exemplo, uma parte da parede celular de uma bactéria, uma toxina inactiva, etc...

O antigénio escolhido para uma vacina deve ser “imunogénico”, ou seja, deve desencadear uma reacção imunitária e não provocar a doença. A vacina é uma medida de protecção que induz no indivíduo uma resposta imunitária como se tivesse sido realmente infectado pelo microrganismo.

O antigénio da vacina é apresentado em pequenas quantidades na dose da vacina, numa forma purificada, diluído num líquido estéril e por vezes combinado com adjuvantes, que amplificam a reacção imunitária.

Що таке вакцина? Вакцина це антигенний препарат який при інокуляції введенні субекту викликає специфічну захисну імунну відповідь на один або кілька інфекційних агентів.

Вакцинний антиген зазвичай складається з цілих, убитих або ослаблених мікроорганізмів (вірусів чи бактерій) або фрагментів таких мікроорганізмів, наприклад, частини клітинної стінки бактерії, неактивного токсину, тощо.

Вибраний для вакцини антиген повинен бути "імуногенним", тобто викликати імунну реакцію, а не викликати захворювання. Вакцина є захисним заходом, який викликає імунну відповідь у людини, як ніби вона насправді була заражена мікроорганізмом.

Вакцинний антиген представлений у невеликих кількостях у дозі вакцини, в очищеному вигляді, розведеному в стерильній рідині, та іноді в поєднанні з допоміжними речовинами які підсилюють імунну реакцію.

As vacinas são medicamentos? As vacinas são consideradas medicamentos, mas apresentam várias diferenças relativamente aos medicamentos clássicos. As vacinas têm uma acção preventiva, conferem benefícios que podem ser individuais ou colectivos (efeito não é perceptível, não contrai a doença) e são para indivíduos saudáveis. Um medicamento tem uma acção curativa, benefício individual (o efeito é visível, normalmente ocorre melhoria) e é administrado em indivíduos doentes.

Чи є вакцини ліками? Вакцини вважаються ліками, але вони мають ряд відмінностей від класичних ліків. Вакцини мають профілактичну дію, вони дають переваги, які можуть бути індивідуальними або колективними(ефект не відчутний, ви не хворієте) і призначені для здорових людей. Класичні ліки мають лікувальну дію, індивідуальну користь(ефект помітний, зазвичай настає поліпшення) і призначається хворим.

Que tipos de vacinas existem? Vacinas vivas atenuadas e vacinas mortas ou inactivadas.

No caso das vacinas vivas atenuadas, o microrganismo (micróbio, normalmente bactéria ou vírus), obtido a partir de um indivíduo ou animal infectado, é atenuado por passagens sucessivas em meios de cultura ou culturas celulares. Esta atenuação diminui o seu poder infeccioso.

O microrganismo mantém a capacidade de se multiplicar no organismo do indivíduo vacinado (não causando doença) e induz uma resposta imunitária adequada. Normalmente, basta a administração de uma única dose para produzir imunidade para toda a vida (com excepção para as vacinas administradas por via oral).

As vacinas vivas atenuadas têm como desvantagem o risco de poder induzir sintomas (ainda que normalmente mais ligeiros) da doença que se pretende evitar e o risco de infecção do feto, no caso de vacinação de grávidas.

Exemplo de vacinas vivas atenuadas: BCG (vacina contra a tuberculose), vacina contra o rotavírus, vacina contra a varicela, VASPR (vacina contra o sarampo, papeira e rubéola) e vacina contra a febre-amarela.

As vacinas mortas ou inactivadas os microrganismos são mortos por agentes químicos. A grande vantagem das vacinas inactivadas é a total ausência de poder infeccioso do agente (incapacidade de se multiplicar no organismo do vacinado), mantendo as suas características imunológicas. Ou seja, estas vacinas não provocam a doença, mas têm a capacidade de induzir protecção contra essa mesma doença.

Estas vacinas têm como desvantagem induzir uma resposta imunitária subóptima, o que por vezes requer a necessidade de associar adjuvantes ou proteínas transportadoras e a necessidade de administrar várias doses de reforço.

Які типи вакцин існують? Живі ослаблені вакцини, та мертві чи інактивовані вакцини. У разі живих аттенуєваних вакцин мікроорганізм(мікроб, як правило, бактерії або віруси) отриманий від інфікованої особини або тварини. Мікроорганізм зберігає здатність до розмноження в організмі вакцинованої особи(не викликаючи захворювання) і викликає адекватну імунну відповідь.Зазвичай однієї дози достатньо для вироблення довічного імунітету(за винятком вакцини що вводяться перорально). Недоліком живих ослаблених вакцин є те, що вони можуть викликати симптоми(хоча зазвичай легкі) хвороби і ризик зараження плода у разі вакцинації вагітних жінок.

Приклад живих ослаблених вакцин : BCG (вакцина проти туберкульозу), ротавірусна, вакцина проти вітряної віспи, VASPR (вакцина проти кору, паротиту та краснухи) та вакцина проти жовтої лихоманки.

Мертві або інактивовані вакцини, мікроорганізми вбиваються хімічними агентами. Великою перевагою інактивованих вакцин є повна відсутність інфекційної сили збудника (нездатність розмножуватися в щепленому організмі), збереження його імунологічних характеристик. Тобто ці вакцини не викликають захворювання, але мають здатність захистити від цього ж захворювання. Недолік цих вакцин полягає в тому, що вони викликають неоптимальну імунну відповідь, що іноді вимагає асоціації адювантів або білків - носіїв і необхідності введення кількох бустерних доз.

Como funcionam as vacinas? As vacinas são uma maneira de ter disponível no nosso organismo os anticorpos específicos, sempre que um micróbio o pretende invadir. A maneira de o conseguir é pôr o nosso organismo em contacto com os agentes infecciosos, de modo a que os reconheçam e induzam uma memória imunológica, sem causarem doença. Sempre que um indivíduo entra em contacto com o microorganismo contra o qual foi vacinado, o seu organismo reconhece o referido agente, "recordase" dele e activa imediatamente a produção de anticorpos protectores, de modo a neutralizarem o microorganismo antes de ele ter tempo de causar doença.

Як діють вакцини? Вакцини- це спосіб отримати специфічні антитіла в нашому організмі, коли мікроб хоче вторгнутися в нього. Спосіб досягти цього полягає в тому, щоб поставити наш організм в контакт з інфекційними агентами щоб вони розпізнавали їх і викликали

імунологічну пам'ять, не викликаючи захворювання. Щоразу, коли людина контактує з мікроорганізмом, проти якого вона була вакцинована, її організм розпізнає зазначений агент, запам'ятовує його і негайно активізує вироблення захисних антитіл, щоб нейтралізувати мікроорганізм до того як він встигне викликати хворобу.

As vacinas têm efeitos secundários? As vacinas actualmente utilizadas têm um elevado grau de eficácia, segurança e qualidade, sendo exigida uma certificação lote a lote.

Uma reacção adversa ou efeito secundário é qualquer acontecimento não esperado, distinto do objectivo primário da vacina, que ocorre após a sua administração.

As reacções adversas dividem-se em 3 grandes grupos, reacções locais, sistémicas e alérgicas:

- As reacções adversas locais, como dor, edema, eritema e rubor no local da injeção são as mais frequentes mas menos graves.

- As reacções sistémicas consistem em febre, mal-estar, fadiga, irritabilidade, alterações do sono, dor muscular, cefaleias (dor de cabeça), tonturas, náuseas e perda de apetite. Estes sintomas são comuns e inespecíficos e muitas vezes não se sabe se são provocados pela vacina ou por uma infecção viral concomitante.

- A reacção anafiláctica é uma reacção alérgica, potencialmente perigosa para a vida do indivíduo devido à possibilidade de rápida evolução para obstrução das vias aéreas, dificuldade respiratória, choque e em casos extremos, paragem cardio-respiratória. Felizmente são raras, ocorrendo numa frequência inferior a 1 para cada meio milhão de doses administradas.

O risco, a morbidade e a gravidade de qualquer uma das doenças preveníveis por vacina é sempre superior ao risco de ter uma reacção adversa à vacinação.

Чи мають вакцини побічні ефекти? Вакцини, які зараз використовуються, мають високий ступень ефективності, безпеки та якості, тому необхідна сертифікація від серії до серії. Побічна реакція або побічний ефект - це будь-яка несподівана подія, крім основної мети вакцини, яка виникає після її введення.

Побічні реакції поділяють на 3 великі групи, місцеві, системні та алергічні реакції :

- **Місцеві побічні реакції** - біль, набряк, почервоніння у місці ін'єкції є найбільш частими, але менш вираженими.

- **Системні реакції**- включають лихоманку, нездужання, втому, дратівливість, порушення сну, біль у м'язах, головний біль, запаморочення, нудоту та втрату апетиту. Ці симптоми є поширеними та неспецифічними і часто невідомо, чи викликані вони вакциною, чи супутньою вірусною інфекцією.

- **Анафілактична реакція** - це алергічна реакція, потенційно небезпечна для життя людини, через можливість швидкого розвидку до обструкції дихальних шляхів, утруднення дихання, шоку і в крайніх випадках зупинки серцево - дихальної системи. На щастя, вони рідкісні, з частотою менше 1 на кожні півмільона введених доз. Ризик захворюваність та тяжкість будь-якої хвороби, яку можна запобігти вакциною, завжди вищі, ніж ризик побічної реакції на вакцинацію.

Riscos da não-aplicação das vacinas? As pessoas não vacinadas e que nunca tiveram a doença, se forem expostas ao vírus/bactéria, têm uma elevada probabilidade de apanhar a doença. A vacinação é a atitude mais eficaz para evitar o sarampo.

Ризики незастосування вакцини? Невакциновані люди, які ніколи не хворіли на цю хворобу, у разі з вірусом/бактеріями, у них висока ймовірність захворіти.Найефективнішим способом профілактики кору є вакцинація.

Riscos da não-aplicação da vacina contra a rubéola? As mulheres não protegidas contra a rubéola têm uma elevada probabilidade de contrair a doença e alguma probabilidade de poderem vir a ter filhos com doença grave.

Ризики незастосування вакцини проти краснухи? Жінки, які не захищені від краснухи, мають високу ймовірність захворіти на цю хворобу та певну ймовірність народження дітей із серйозними захворюваннями.

Riscos da aplicação de vacina a quem já esteja protegido (por já ter sido vacinado ou ter tido uma das doenças)? Não há riscos especiais conhecidos e, nas condições explicadas anteriormente, são vacinas muito seguras.

Ризики застосування вакцини тим, хто вже захищений, тому що вони вже вакциновані, чи хворіли на одне із захворювань? Немає відомих особливих ризиків і за умов, описаних вище, це дуже безпечні вакцини.

**CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA A
ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS DO PLANO NACIONAL DE VACINAÇÃO**



ІНФОРМОВАНА, ВІЛЬНА ТА УСВІДОМЛЕНА ЗГОДА НА ВВЕДЕННЯ ВАКЦИН З НАЦІОНАЛЬНОГО ПЛАНУ ВАКЦИНАЦІЇ

(a preencher pelo profissional de saúde)

Confirmo que expliquei à utente abaixo indicada ou representante legal , de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao acto referido neste documento. Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Também garanti que, em caso de recusa, não serão adoptados quaisquer procedimentos discriminatórios no contexto da sua assistência nesta Unidade de Saúde.

Nome legível do enfermeiro/a: _____

Data/...../..... Assinatura Nº mec/ced. prof.....

(a preencher pela utente)

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecida. Verifique se todas as informações estão correctas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

Будь ласка, уважно прочитайте весь документ. Не соромтеся запитувати більше інформації якщо ви повністю не зрозуміли. Перевірте чи вся інформація правильна. Якщо все в порядку, то підпишіть цей документ.

“Declaro que entendi o que me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, tendo podido fazer todas as perguntas sobre o assunto:

Я заявляю що я зрозумів те що було запропоновано та пояснив мені медичний працівник, який підписує цей документ, оскільки зміг поставити всі запитання з цього питання:

Riscar o que não interessar:

Закреслити те, що не стосується:

**Concordo / não concordo com a administração da(s) vacina(s) do plano nacional de vacinação:
Я згоден / не згоден з введенням вакцини з національного плану вакцинації**

_____ conforme me foi proposto e explicado; **як мені запропонували та пояснили;**

Autorizo / não autorizo a realização do acto indicado nas condições em que me foram explicadas e constatam deste documento.”

Я дозволяю / не дозволяю виконання дії зазначеної в умовах в яких вони мені були пояснені та включені в цьому документі.

(local) (data)/...../.....

Nome **Ім'я**: _____

Assinatura **Підпис**.....