

TEAVITATUD VAKTSINEERIMISOTSUSEKS VAJALIK INFORMATSIOON

Vastavalt Eestis kehtivale riiklikule immuniseerimiskavale on meie lapsele.....
(..... klassis, vanuses alates) plaanis koolis teostadavastane kaitsesüst.

Selleks, et lapsevanem ja laps saaksid teha parima võimaliku otsuse lapse tervise osas, peab tervishoiutöötaja edastama otsuse tegemiseks vajaliku teabe (võlaõigusseadus, § 766 lg 1). Tegemist on meditsiinieetikast lähtuva hea tava ehk teavitatud või informeeritud nõusolekuga.

Kaalutusvõime on seotud edastatud teabega. Raske on teha pädevaid otsuseid, kui ei vanemaid ega last ei ole asjakohaselt informeeritud. Tuginedes Õiguskantsleri Kantselei poolt väljatöötatud lapspatsiendi teavitatud nõusoleku infolehele¹ ja FDA soovitudele² selle kohta, millist infot tuleb lapsele ja tema vanematele selgitada võimaldamaks neil analüüsida võimalikku kasu ja riske, palume edastada kirjalikus vormis järgmise info:

A. MIDA PLAANITAKSE TEHA

- A. 1. Immuniseerimiseks kasutatav vaktsiin.
- A. 2. Vaktsiini annustamine ja manustamisviis.

B. MIKS SEDA TULEB TEHA

- B. 1. Millise haiguse vastu vaktsineerimist teostatakse? Info haiguse kohta.
- B. 2. Milline on haigestumise tõenäosus ehk haigestumise absoluutne risk?
- B. 3. Milline on haiguse riskigrupp?

C. MIS ON PROTSEDUURI VÕI RAVI PLAANITUD TULEMUS

- C. 1. Mis on vaktsineerimise eesmärk (kas nakatumise vältimine, raske haiguse vältimine)?
- C. 2. Milline on suhtelise riski vähenemine e. vaktsiini efektiivsus?

D. MIS ON KAVANDATUD PROTSEDUURI VÕI RAVI KASU JA RISKID

- D. 1. KASU
 - D. 1.1 Kaua kestab vaktsineerimisest tekkinud kaitse (selgitatud punktis C.1)?
- D. 2. RISKID
 - D. 2.1 Millised on vaktsineerimisega seotud lühiajalised kõrvaltoimed (nii sagedased kui harva esinevad)?
 - D. 2.2 Millised on vaktsineerimisega seotud pikaajalised kõrvaltoimed (nii sagedased kui harva esinevad)?

E. MIS OLEKS ALTERNATIIVID, SEALHULGAS NENDE KASUD JA RISKID

- E. 1. Kas ja kuidas on võimalik nakatumist vältida?

¹ Lapspatsiendi teavitatud nõusolek. Infoleht. Õiguskantsleri Kantselei 2019.
<https://www.oiguskantsler.ee/sites/default/files/Lapspatsiendi%20teavitatud%20n%C3%B5usolek%20%28infoleht%29.pdf>

² Communicating Risk and Benefits. An Evidence-Based Users Guide. FDA. <https://www.fda.gov/media/81597/download>

- E. 2. Millised on varajase haiguse ravi efektiivsusandmed võrreldes vaktsineerimise efektiivsusandmetega?

F. MIS JUHTUB, KUI MIDAGI ETTE EI VÕETA

- F. 1. Kui suur on lapse vanusegrupi tõenäosus vaktsineerimata jäämise korral sattuda haiguse läbipõdemisel silmitsi raskete tagajärgedega (nagu hospitaliseerimine või surm)?

G. INFO VAKTSIINI KASUTUSLOA ALUSEKS OLEVA UURINGU KOHTA

- G. 1. Tegemist ON/EI OLE randomiseeritud vaatlaja suhtes pimendatud uuringuga.
G. 2. Pimendatud kontrollgrupp SÄILITATI/ EI SÄILITATUD uuringu lõpuni.
G. 3. Milline oli ohutusuringu kestus ja millise aja jooksul kogutud ohutusandmeid ohutusprofili lõpp-analüüsis arvesse võeti?
G. 4. Kontrollgrupil KASUTATI/ EI KASUTATUD soolaplatseebot.

H. ANDMED, MIDA POLE UURITUD VÕI MIS EI OLE AVALIKUD

- H. 1. Vaktsiin (terviklik lõpptoode) või selle koostisosad LÄBIVAD /EI LÄBI/ EI OLE UURITUD ajuverebarjääri.
H. 2. Vaktsiinil (terviklikul lõpptootel) ON/EI OLE/ EI OLE UURITUD koostoimeid teiste ravimite ja vaktsiinidega.
H. 3. Vaktsiiniga (tervikliku lõpptootega) ON/EI OLE teostatud farmakokineetilisi uuringuid toote ja selle koostisosade imendumise, jaotumise, jagunemise ehk biotransformatsiooni ja eritumise kohta.
H. 4. Vaktsiiniga (tervikliku lõpptootega) ON/ EI OLE tehtud retrospektiivsed uuringud, mis võrdlevad vaktsineeritud, osaliselt vaktsineeritud ja vaktsineerimata isikute krooniliste haiguste esinemise, hospitaliseerimise ja üldsuresuse andmeid.
H. 5. Kui tegemist on mRNA tehnoloogiaga – kui kauaks jääb keha võõrvalku tootma?

Palun kirjeldatud info saata järgmisele meiliaadressile:

Lugupidamisega,

.....