

## ALLERJİ AŞISI İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA ONAM (RIZA) FORMU

### HASTANIN

Adı ve soyadı : .....  
Kayıt (protokol) numarası : .....  
Doğum tarihi (gün/ay/yıl) : .....  
Adresi : .....  
Telefon numarası : .....  
Başvuru tarihi : .....  
Hastalığın tanısı/ön tanısı : .....

### KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN (Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından, 18 yaşından küçük hastalarda (varsa) hem anne hem de babası tarafından doldurulacaktır).

Ad-soyad ve telefon numaraları

1. ....
2. ....

### SORUMLU HEKİMİN

Adı-soyadı : .....  
Uzmanlık alanı : .....

### BU FORM ve EKLERİ ile İLGİLİ BİLGİLER AŞAĞIDADIR, LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ

Bize başvurmanıza neden olan şikayetleriniz, muayene ve laboratuvar tetkikleriniz ile değerlendirilmiştir. Bu değerlendirmeler sonucunda size/hastanıza allerjen spesifik immünoterapi (allerji aşısı) uygulama gerekliliği doğmuştur.

Bu tedavi ile ilgili gerekli ve yeterli bilgiye sahip olmanızı istiyoruz. Bu bilgilere sahip olmak en doğal hakkınızdır. Tedaviden en üst düzeyde yararlanabilmeniz ve tedaviniz için katılımcı olabilmeniz için aşağıdaki bilgilendirmeleri mutlaka okuyunuz ve anlamadığınız yerleri mutlaka hekiminize danışınız. Tedavinin size sağlayacağı faydaları ve tedavi esnasında az da olsa görülebilecek olan riskler hakkında bilgi sahibi olduktan sonra bu tedaviye bilinçli bir şekilde rıza göstermek veya tedaviyi reddetmek tamamen sizin kararınıza bağlıdır. Vermiş olduğunuz karar doğrultusunda tedaviniz yönlendirilecektir. Bu belge, tedavi hakkındaki genel bilgileri, tedaviye rıza gösterdiğinizizi veya göstermediğinizi yahut da verdiğiniz rızayı geri çekmeyi tanımlayan 4 (dört) bölümden oluşmaktadır.

Size önerdiğimiz bu tedavi şeklini **kabul etmemeniz** durumunda bu belgenin **üçüncü bölümünü** mutlaka doldurmanız gereklidir.

Önerilen tedavi için onam (rıza) belgesini imzalasanız bile; istediğiniz zaman bu onamınızı geri çekme hakkı da sizde saklıdır. Fakat; unutmamalısınız ki, "yasal açıdan" onamınızı tedavi başladıktan sonra geri almanız, ancak tıbbi yönden sakınca bulunmaması şartına bağlıdır. Tedavi ile ilgili verdiğiniz **onamı geri çekmeniz** durumunda bu belgenin **dördüncü bölümünü** mutlaka doldurmanız gereklidir.

..... Üniversitesi (Devlet) Hastanesi, ..... Bilim Dalı (Birimi)

## **BİRİNCİ BÖLÜM**

### **TANIMLAR**

#### **Allerji Aşısı Nedir?**

Allerjik hastalıkların tedavisinde kullanılan önemli bir tedavi şekli olup, hastalığın doğal gidişini değiştirebilecek tek tedavi yöntemidir. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)'nün onayladığı bu tedavi ile şikayetleriniz azalacak ve ilaç kullanma ihtiyacınız giderek kaybolacaktır. Bu tedavi ile hastalığınızın oluşturduğu yaşam kalitesi bozulmalarınız da giderek düzelecektir. Allerji aşısı içinde, duyarlı olunan allerjen maddelerin belirli oranlarda sudaki çözeltileri bulunmaktadır. Bu aşı içerisinde hiçbir şekilde başkaca bir ilaç (kortizon, antiallerjik vb.) veya madde yoktur. Bu allerjen çözeltileri giderek artan dozlarda, belirli aralıklarla hastaya verilerek hastanın bu allergene duyarlı hale gelmesini sağlar. Allerji aşısı allerjik rinit (saman nezlesi), hafif ve orta dereceli astım ve arı sokmasına bağlı anafilaktik reaksiyonda kullanılan ve az önce de bahsedildiği gibi DSÖ'nün onayladığı önemli bir tedavi yöntemidir. Bu tedavi yöntemi iki yolla uygulanabilir. Birincisi, enjeksiyon (iğne) şeklinde; ikincisi ise, ağız yolu (dil altı) ile. Ancak halihazırdaki bilgilerimiz ve deneyimlerimiz ışığında enjeksiyon tedavisi ile daha yüz güldürücü sonuçlar elde edilebileceği bilinmektedir. Her ne kadar aşıda bahsi geçen yan etkilerin enjeksiyon şeklindeki tedavide biraz daha fazlaca ortaya çıkabildiğini bilsek de, elde edilen yarar oranı göz önüne alınarak halen dünyada en çok enjeksiyon tipinde aşı tercih edilmektedir. Size önerdiğimiz tedaviye rıza gösterdiğiniz takdirde tedavinin enjeksiyon yoluyla mı yoksa ağız yoluyla mı uygulanması kararı tarafımızdan verilecektir.

#### **Allerji Aşısı Kimler Tarafından Uygulanır?**

Aşılama başlama ve uygulama işlemi (immünoterapi), sadece, gelişebilecek olası yan etkilere müdahale edebilecek donanıma sahip sağlık kuruluşlarında, allerji ve klinik immünoloji uzmanları gözetiminde ve sorumluluğunda yapılabilir. Bu tedavi hiçbir şekilde bu konuda uzman olmayan hekimler tarafından uygulanamaz. Unutmayın ki, bu durumda tedaviden beklenen fayda oranı azalabilmekte ve en önemlisi olası yan etkilerin görülme sıklığı artabilmektedir. Oluşabilecek yan etkilere müdahale gerektiğinde bu işlemlerin hızla ve anında yapılması lüzumlu olduğu nedeni ile tedavinizi hiçbir zaman allerji ve/veya immünoloji uzmanları dışındaki hekimlere yaptırmamanızı öneriyoruz.

Enjeksiyon şeklinde uygulanan tedavide çok ince uçlu iğneler (insülin veya tüberkülin enjektörü) kullanılmaktadır. Enjeksiyonlarınız üst kol omuz hizasına cilt altına yapılacaktır. Bu tedavi esnasında neredeyse hiçbir acı hissedilmemektedir. İşleme başlarken deri alkollü bir pamuk ile dezenfekte edilmektedir. Bahsi geçen ince uçlu enjektör kolunuza 45 derecelik bir açı yapacak şekilde uygulanmaktadır. Uygulama kesinlikle derinin üst tabakalarına yapılmamaktadır. Yani enjeksiyon uygulandığında bir deri kabarıklığı oluşmamalıdır. Tedavi konusunda uzman olan kliniklerde bu sorunlar görülmemektedir. Ancak, siz yine de tedaviniz uygulanırken bu aşamalara dikkat ediniz.

Ağızdan (dil altı) uygulanan tedavide ise allerjen çözeltilerinin belirli miktarları dil altına damlatılır veya kesme şekeri gibi bir emiciye emdirilerek şekerin ağızda erimesi beklenir.

İşlemden en az 25-30 dakika sonra aşı yapılan yerde oluşabilecek kızarıklık, kabarıklık ve/veya kaşıntıyı takip etmek yahut da oluşabilecek olan herhangi bir allerjik reaksiyona müdahale etmek için işlemin yapıldığı klinikte beklenmelidir. İşlem sonrası 30 dakika geçtikten sonra aşıyı uygulayan görevliye mutlaka aşı uygulama yerinizi kontrol ettirdikten sonra ayrılabilirsiniz.

#### **Allerji Aşısı Olan Kişiler Nelere Dikkat Etmelidir?**

1. Aşı tedavisine başlanacak olan hastaların şikayetleri (özellikle astım yakınmaları) kontrol altında olmalıdır. Bu nedenle allerji doktorunuz tarafından size verilen ilaçları, zamanında ve tam olarak kullanmaya devam etmelisiniz. Doktorunuza danışmadan ilaçlarınızda herhangi bir değişiklik yapmayınız.
2. Ateş yükseliği ve enfeksiyon hastalığı belirtilerinin olduğu durumlarda aşı yapılmamalıdır.
3. Aşı yapılacağı gün allerjik hastalık belirtileri fazla ise o günkü enjeksiyon bir hafta sonraya ertelenmelidir. Özellikle astımınız ağırlaşmışsa enjeksiyon ertelenip, doktorunuzun önerisine göre iyileşme sonrası yeniden devam edilebilir.
4. Enjeksiyonun yapıldığı gün aşırı fiziksel aktivite ve sıcak banyo yapmayınız.

5. Özellikle enjeksiyon yapılacağı gün allerjenlerden (polen, toz, rutubet ve tüylü hayvan gibi) sakınmaya çok daha fazla özen göstermelisiniz.
6. Beta-bloker grubu tansiyon ve kalp ilaçları (adlarını doktorunuza sorun) aşı tedavisi esnasında kullanılmamalıdır. Mutlak kullanılması gerekiyorsa çok daha dikkatli olunmalıdır.
7. Enjeksiyondan sonra 60 dakika süre ile gözlem altında kalınmalıdır.

#### **Allerji Aşısının Süresi ve Beklenen Yararlar Nelerdir?**

Aşı en az üç, ortalama beş yıl kullanılmalıdır. Doğru allerjen ve doğru dozlarla yetkin kliniklerde uygulanan aşı tedavileri ortalama %80-90 oranında başarı sağlamaktadır. Kişiden kişiye değişmekle beraber, yaklaşık bir yıl sonra olumlu etkileri başlar. Bu nedenle aşı tedavisi başlanır başlanmaz hastanın kullandığı ilaçların hemen kesilmemesi gerekir. Bir yıldan sonra hastanın kullanmak zorunda olduğu ilaçlar doktor kontrolünde azaltılabilir. Bir yıl içinde bu tedaviden belirgin fayda görmeyen hastanın aşı tedavisi kesilmelidir.

#### **Aşı Tedavisinin Riski Var mıdır?**

Aşı tedavisi ile ortaya çıkabilecek olan yan etkiler veya riskler, uygulama bir allerji ve/veya klinik immünoloji uzmanı gözetiminde yapılırsa son derece azdır. Bu nedenle aşı uygulaması donanımlı sağlık kuruluşlarında allerji ve klinik immünoloji uzmanı gözetiminde yapılmalıdır. İdame dozuna ulaşıldıktan sonra aşı uygulaması bir uzman hekimin sorumluluğu altında ve acil müdahale şartları var olan merkezlerde devam edilebilir.

Beklenen riskler:

- Aşı uygulanan bölgede kızarıklık, kabarıklık, nadiren uzun dönemde geçici nodüller,
- Aşı ağızdan uygulanıyorsa; dilde, ağızda uyuşma hissi, nadiren karın ağrısı,
- Burun kaşıntısı, burunda tıkanıklık, hapşırık,
- Öksürük, hırıltı, nefes darlığı,
- Vücutta kaşıntı, kızarıklık, döküntü,
- Nadir de olsa allerjik şok bulguları (anafilaksi) oluşabilir ve acil tıbbi tedavi gerekebilir.



## İKİNCİ BÖLÜM

### ONAM (RIZA GÖSTERME)

Yapılacak tedavi konusunda yazılı bilgi aldım. Anlamakta güçlük çektiğim konularla ilgili olarak sorumlu hekime sorular sordum ve sorularıma yeterli ve anlayabileceğim kadar açık ve net cevaplar aldım. Tedavi sırasında ve sonrasında ortaya çıkabilecek reaksiyon riskleri konusunda bilgilendirildim. Bu yöntemi reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici başka hangi risklerin oluşabileceği, bu tedavinin yerine uygulanabilecek başka bir tıbbi yöntemin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim. Uygulama aşamalarında bana düşen sorumlulukları öğrendim ve kabul ettim. Bu "bilgilendirilmiş hasta onam formu"nda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ilave girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum.

BU FORMDA TANIMLANAN TEDAVİ YÖNTEMİNİN UYGULANMASINI **KABUL EDİYORUM.**

(Lütfen SON cümleyi, adınız ve soyadınızı el yazınız ile yazarak imzalayınız)

Adı ve soyadı : .....

Tarih : .....

İmza: .....

### HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİNE ve/veya OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN BİLGİLENDİRME İŞLEMİNİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDEN KİŞİNİN:

Adı ve soyadı : ..... Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) .....

Adresi : .....

Telefon no : .....

Tarih : .....

İmza: .....

### KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

(Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından, 18 yaşından küçük hastalarda (varsa) hem anne hem de babası tarafından doldurulacaktır).

[ ] Kanuni veli/vasi [ ] Anne [ ] Baba

Adı ve soyadı : ..... Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) .....

Adresi : .....

Telefon no : .....

Tarih : .....

İmza: .....

[ ] Kanuni veli/vasi [ ] Anne [ ] Baba

Adı ve soyadı : ..... Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) .....

Adresi : .....

Telefon no : .....

Tarih : .....

İmza: .....

### SORUMLU HEKİMİN

Adı-soyadı : .....

Tarih : .....

İmza: .....

### ŞAHİT (KURUMDA GÖREVLİ BİR SAĞLIK PERSONELİ OLMASI ŞARTTİR)

Adı-soyadı : .....

Tarih : .....

İmza: .....



### ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

#### ÖNERİLEN TEDAVİYİ REDDETME

SAĞLIĞIM AÇISINDAN OLUŞABİLECEK TÜM OLUMSUZ ETKİLER VE RİSKLERİN FARKINDA VE BİLİNCİNDE OLARAK;

BU FORMDA TANIMLANAN TEDAVİNİN UYGULANMASINI **KABUL ETMİYORUM.**

(Lütfen SON cümleyi, adınızı ve soyadınızı el yazınız ile yazarak imzalayınız)

Adı ve soyadı : .....

Tarih : ..... İmza: .....

#### HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİNE ve/veya OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN BİLGİLENDİRME İŞLEMİNİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDEN KİŞİNİN:

Adı ve soyadı : ..... Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) .....

Adresi : .....

Telefon no : .....

Tarih : ..... İmza: .....

#### KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

(Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından, 18 yaşından küçük hastalarda (varsa) hem anne hem de babası tarafından doldurulacaktır).

Kanuni veli/vasi  Anne  Baba

Adı ve soyadı : ..... Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) .....

Adresi : .....

Telefon no : .....

Tarih : ..... İmza: .....

Kanuni veli/vasi  Anne  Baba

Adı ve soyadı : ..... Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) .....

Adresi : .....

Telefon no : .....

Tarih : ..... İmza: .....

#### SORUMLU HEKİMİN

Adı-soyadı : .....

Tarih : ..... İmza: .....

#### ŞAHİT (KURUMDA GÖREVLİ BİR SAĞLIK PERSONELİ OLMASI ŞARTTIR)

Adı-soyadı : .....

Tarih : ..... İmza: .....



## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

### VERİLEN ONAMI GERİ ÇEKME

BU FORMDA TANIMLANMIŞ OLAN AŞI TEDAVİSİ İÇİN \_\_\_\_\_.\_\_\_\_. \_\_\_\_\_ TARİHİNDE VERMİŞ OLDUĞUM ONAMI, SAĞLIĞIM AÇISINDAN OLUŞABİLECEK TÜM OLUMSUZ ETKİLER VE RİSKLERİN FARKINDA VE BİLİNCİNDE OLARAK KENDİ RIZAMLA **GERİ ÇEKİYORUM.**

Adı ve soyadı : .....

Tarih : ..... İmza: .....

### HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİNE ve/veya OKUMA YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN BİLGİLENDİRME İŞLEMİNİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDEN KİŞİNİN:

Adı ve soyadı : ..... Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) .....

Adresi : .....

Telefon no : .....

Tarih : ..... İmza: .....

### KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

(Hastanın Velişi/Yasal Vasisi tarafından, 18 yaşından küçük hastalarda (varsa) hem anne hem de babası tarafından doldurulacaktır).

Kanuni veli/vasi  Anne  Baba

Adı ve soyadı : ..... Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) .....

Adresi : .....

Telefon no : .....

Tarih : ..... İmza: .....

Kanuni veli/vasi  Anne  Baba

Adı ve soyadı : ..... Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) .....

Adresi : .....

Telefon no : .....

Tarih : ..... İmza: .....

### SORUMLU HEKİMİN

Adı-soyadı : .....

Tarih : ..... İmza: .....

### ŞAHİT (KURUMDA GÖREVLİ BİR SAĞLIK PERSONELİ OLMASI ŞARTTIR)

Adı-soyadı : .....

Tarih : ..... İmza: .....