

PŘÍLOHA Č. 1 K IS 47 - Informovaný souhlas s aplikací Vaccine MODERNA injekční disperze mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)

Co je vakcína MODERNA a k čemu se používá?

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna je indikována k aktivní imunizaci osob ve věku 18 let a starších k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramů mediátorové (messenger) RNA (mRNA) (zapouzdřené v lipidových nanočásticích SM-102).

Podrobné informace o této vakcíně jsou k dispozici v informacích o přípravku, jejichž součástí je i příbalová informace.

Jak se vakcína MODERNA používá?

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna se podává jako cyklus 2 dávek (každá 0,5 ml). Druhou dávku se doporučuje podat za 28 dnů po první dávce. Organizace dodávek vakcíny je odpovědností národních orgánů. Další informace k použití vakcíny Moderna najdete v příbalové informaci nebo se poradte s lékařem.

Jak vakcína Moderna účinkuje?

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna podněcuje přirozenou obranyschopnost těla (imunitní systém). Vakcína působí tak, že přiměje tělo, aby si proti viru, který způsobuje onemocnění COVID-19, vytvořilo ochranu (protilátky). Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna používá látku zvanou mediátorová (messenger) ribonukleová kyselina (mRNA) k přenesení instrukcí, které mohou buňky v těle použít k tvorbě spike proteinu, který se rovněž nachází na povrchu viru. Buňky potom vytvoří protilátky proti tomuto spike proteinu, aby tak pomohly v boji proti viru. Tímto Vám vakcína pomůže k ochraně proti onemocnění COVID-19.

Jaké přínosy vakcíny Moderna byly prokázány ve studiích?

Byla provedena randomizovaná, placebem kontrolovaná klinická studie (NCT04470427) fáze 3, zaslepená vůči pozorovateli. Ze studie byly vyloučeny imunokompromitované osoby nebo osoby užívající imunosupresiva v předchozích 6 měsících, a rovněž těhotné ženy nebo osoby se známou infekcí virem SARS-CoV-2 v anamnéze.

Účinnost vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna, bez ohledu na předchozí infekci virem SARS-CoV-2 (stanoveno sérologií a testováním vzorků nazálního stěru ve výchozím stavu) po 14 dnech po 2. dávce byla 93,6 % (95% interval spolehlivosti 88,5; 96,4 %).

Jak dlouho potrvá ochrana navozená vakcínou Moderna?

Doba ochrany poskytovaná vakcínou není známa, protože je stále hodnocena v probíhajících klinických studiích.

Osoby nemusí být plně chráněny po dobu 14 dnů po druhé dávce. Podobně jako u jiných vakcín je možné, že vakcinace vakcínou COVID-19 Vaccine Moderna nemusí chránit všechny její příjemce.

Mohou se vakcínou Moderna očkovat děti?

Bezpečnost a účinnost vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Mohou se vakcínou Moderna očkovat lidé se sníženou imunitou?

Účinnost, bezpečnost a imunogenita vakcíny nebyly hodnoceny u imunokompromitovaných osob včetně osob podstupujících imunosupresivní terapii. Účinnost vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna může být u imunokompromitovaných osob nižší.

Mohou se vakcínou Moderna očkovat těhotné nebo kojící ženy?

Údaje o podávání vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna těhotným ženám jsou omezené. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, vývoj embrya/plodu, porod nebo postnatální vývoj. Podávání vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna v těhotenství má být zváženo pouze v případech, že možné přínosy převáží potenciální rizika pro matku a plod. Není známo, zda se vakcína COVID-19 Vaccine Moderna vylučuje do lidského mateřského mléka. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu.

Mohou se osoby s alergií očkovat vakcínou Moderna?

Lidmi, kteří již vědí, že jsou alergičtí na některou ze složek vakcíny uvedených v příbalové informaci, nemá být vakcína aplikována.

U osob očkovaných vakcínou byly zaznamenány alergické reakce (reakce z přecitlivělosti). Od doby, kdy se vakcína začala používat v očkovacích kampaních, došlo k velmi nízkému počtu případů anafylaxe (závažné alergické reakce). Proto – tak, jak je tomu u všech vakcín – je třeba vakcínu Moderna podávat pod lékařským dohledem. Každý očkovaný musí nejméně 15 minut po podání vakcíny zůstat v čekárně, protože pokud by se ve vzácném případě rozvinula závažná alergická reakce, je nutný urgentní zásah lékaře. Osoby, u nichž dojde po podání první dávky vakcíny Moderna k závažné alergické reakci, nemají dostat druhou dávku vakcíny.

Jaká rizika se pojí s vakcínou Moderna?

Bezpečnost vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna byla hodnocena v probíhající randomizované, placebem kontrolované, pro pozorovatele zaslepené klinické studii fáze 3 prováděné ve Spojených státech amerických, která zahrnovala 30 351 účastníků ve věku od 18 let a starších, kteří dostali alespoň jednu dávku vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna (n = 15 185) nebo placebo (n = 15 166) 5 (NCT04470427). V době vakcinace byl průměrný věk populace 52 let (rozmezí 18-95); 22 831 (75,2 %) účastníků bylo ve věku 18 až 64 let a 7 520 (24,8 %) účastníků bylo ve věku 65 let a starších. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest v místě injekce (92 %), únava (70 %), bolest hlavy (64,7 %), myalgie (61,5 %), artralgie (46,4 %), zimnice (45,4 %), nauzea/zvracení (23 %), axilární zduření/citlivost (19,8 %), horečka (15,5 %), zduření v místě injekce (14,7 %) a zarudnutí (10 %). Nežádoucí účinky byly obvykle

PŘÍLOHA Č. 1 K IS 47 - Informovaný souhlas s aplikací Vaccine MODERNA injekční disperze mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)

mírné nebo střední intenzity a odezněly během několika dní po vakcinaci. Mírně nižší frekvence příhod reaktogenity byla spojena s vyšším věkem. Celkově byl výskyt některých nežádoucích účinků vyšší u mladších věkových skupin: výskyt axilárního zduření/citlivosti, únavy, bolesti hlavy, myalgie, artralgie, zimnice, nauzey/zvracení a horečky byl vyšší u dospělých ve věku 18 až < 65 let než u dospělých ve věku 65 let a více. Lokální a systémové nežádoucí účinky byly častěji hlášeny po 2. dávce než po 1. dávce.

Další informace o vakcíně Moderna

Podrobná doporučení k používání tohoto přípravku jsou popsána v informacích o přípravku.