

# **PŘÍLOHA Č. 1 K IS 48 - Informovaný souhlas s aplikací Informovaný souhlas s aplikací vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekční suspenze - Vakcína proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])**

## **Co je vakcína ASTRA ZENECA a k čemu se používá?**

Vakcína COVID-19 Vaccine Astra Zeneca 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 šimpanzí adenovirus kódující SARS-CoV-2 Spike glykoprotein ChAdOx1-S\*, nejméně 2,5 x 10<sup>8</sup> infekčních jednotek. Podrobné informace o této vakcíně jsou k dispozici v informacích o přípravku, jejichž součástí je i příbalová informace.

## **Jak se vakcína ASTRA ZENECA používá?**

Očkovací cyklus vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca sestává ze dvou samostatných dávek po 0,5 ml. Druhá dávka má být podána mezi 4. a 12. týdnem (28 až 84 dnů) po podání první dávky. Vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca má být podána jako intramuskulární injekce. Preferovaným místem vpichu injekce je deltový sval horní části paže. Organizace dodávek vakcíny je odpovědností národních orgánů. Další informace k použití vakcíny Astra Zeneca najdete v příbalové informaci nebo se poraďte s lékařem.

## **Jak vakcína Astra Zeneca účinkuje?**

Vakcína působí na imunitní systém (přirozená obrana těla), tak aby si vytvořil protilátky a specializované bílé krvinky, které působí proti viru, a tak poskytují ochranu před onemocněním COVID-19. Žádná ze složek této vakcíny nezpůsobuje onemocnění COVID-19.

## **Jaké přínosy vakcíny Astra Zeneca byly prokázány ve studiích?**

Klinická účinnost vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca byla hodnocena na základě analýzy souhrnných údajů ze dvou probíhajících, randomizovaných, zaslepených, kontrolovaných klinických studií: studie fáze II/III, COV002, u dospělých ve věku ≥ 18 let (zahrnující i starší populaci) ve Velké Británii; a studie fáze III, COV003, u dospělých ve věku ≥ 18 let (zahrnující i starší populaci) v Brazílii. Ze studií byli vyloučeni jedinci se závažnými a/nebo nekontrolovanými kardiovaskulárními, gastrointestinálními, jaterními, ledvinovými, endokrinními/metabolickými onemocněními a neurologickými diagnózami; stejně jako těžce imunokompromitovaní jedinci, těhotné ženy a účastníci se známou anamnézou infekce virem SARS-CoV-2. Účinnost vakcíny byla 62,6 % u účastníků, kterým byly podány dvě doporučené dávky v jakémkoli dávkovém intervalu (od 3 do 23 týdnů), podle předem specifikované analýzy. U účastníků, kteří měli jednu nebo více komorbidit, byla účinnost vakcíny 58,3 %

## **Jak dlouho potrvá ochrana navozená vakcínou Astra Zeneca?**

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 Astra Zeneca nemusí chránit všechny její příjemce.

## **Mohou se vakcínou Astra Zeneca očkovat děti?**

Bezpečnost a účinnost vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca u dětí a dospívajících (mladší než 18 let) nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

## **Mohou se vakcínou Astra Zeneca očkovat lidé se sníženou imunitou?**

Účinnost, bezpečnost a imunogenicitu vakcíny nebyla hodnocena u imunokompromitovaných osob, včetně osob podstupujících imunosupresivní terapii. Účinnost vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca může být u imunokompromitovaných osob nižší.

## **Mohou se vakcínou Astra Zeneca očkovat těhotné nebo kojící ženy?**

K dispozici jsou omezené zkušenosti s použitím vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca u těhotných žen. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nebyly dosud dokončeny. Na základě výsledků předběžné studie se neočekávají žádné účinky na vývoj plodu. Podání vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca během těhotenství má být zváženo pouze v případě, že potenciální přínosy podání vakcíny převažují nad potenciálními riziky pro matku a plod. Není známo, zda se vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca vylučuje do lidského mateřského mléka.

## **Mohou se osoby s alergií očkovat vakcínou Astra Zeneca?**

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 Astra Zeneca 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 Astra Zeneca k závažné alergické reakci, nemají dostat druhou dávku vakcíny.

## **Jaká rizika se pojí s vakcínou Astra Zeneca?**

Celková bezpečnost vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca je založena na průběžné analýze souhrnných údajů ze čtyř klinických studií. V době analýzy bylo randomizováno 23 745 účastníků ve věku ≥ 18 let, kterým byla podána vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca nebo kontrolní injekce. Z tohoto počtu byla celkem 12 021 účastníkům podána alespoň jedna dávka vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca a 8 266 účastníkům byly podány dvě dávky. Medián doby sledování byl 62 dnů po podání 2. dávky. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byla citlivost v místě injekce (63,7 %); bolest v místě injekce (54,2 %), bolest hlavy (52,6 %), únava (53,1 %); myalgie (44,0 %), malátnost (44,2 %); pyrexie (zahrnující zvýšenou tělesnou teplotu (33,6 %) a horečku > 38 °C (7,9 %), zimnice (31,9 %); artralgie (26,4 %) a nauzea (21,9 %). Většina nežádoucích účinků byla mírných až středně závažných a obvykle odezněla během několika dnů po vakcinaci. Ve srovnání s první dávkou byly nežádoucí účinky hlášené po druhé dávce mírnější a byly hlášeny méně často.

## **Další informace o vakcíně Astra Zeneca**

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