**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 28-42 dní po první dávce. Organizace dodávek vakcíny je odpovědností národních orgánů. Další informace k použití vakcíny Moderna najdete v příbalové informaci nebo se poraďte 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 případě, 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?**

Lidem, 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 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.