

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekční suspenze** Vakcína proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca podána
3. Jak se vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu COVID-19 Vaccine AstraZeneca uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca a k čemu se používá**

Vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca se používá k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca se podává dospělým ve věku 18 let a starším.

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.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca podána**

**Vakcína Vám nesmí být podána:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

#### **Upozornění a opatření**

Před podáním vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Jestliže jste v minulosti někdy měl(a) závažnou alergickou reakci po jakékoli jiné injekčně podané vakcíně, nebo po podání vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca;
- Jestliže jste někdy po podání jakékoli injekce omdlel(a);
- Jestliže máte závažnou infekci doprovázenou horečkou (nad 38 °C). Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo mírnou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení;

- Jestliže máte problémy s krvácením nebo s tvorbou modřin nebo pokud užíváte antikoagulantia (léky k prevenci tvorby krevních sraženin);
- Jestliže Váš imunitní systém nefunguje správně (imunodeficience) nebo užíváte léky, které oslabují imunitní systém (jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiva nebo léky k léčbě rakoviny).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se před podáním vakcíny se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Stejně jako u jiných vakcín je možné, že 2dávkový očkovací cyklus vakcínou COVID-19 Vaccine AstraZeneca nebude plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána. Není známo, jak dlouho budete chráněn(a). V současné době existují omezené údaje o účinnosti vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca u lidí ve věku 55 let a starších.

### **Děti a dospívající**

Vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca není určena pro děti a dospívající mladší 18 let. V současné době není k dispozici dostatek informací o použití vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca u dětí a dospívajících mladších 18 let.

### **Další léčivé přípravky a vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Taktéž je informujte, pokud jste podstoupil(a) vakcinaci nebo ji máte v blízké době naplánovanou.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, než Vám bude tato vakcína podána.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Některé nežádoucí účinky vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně snížit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se po očkování necítíte dobře, neřídte ani neobsluhujte stroje. Než budete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, až odezní všechny účinky vakcíny.

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsahuje sodík a alkohol (ethanol)**

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce 0,5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje 2 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce 0,5 ml. Takto malé množství alkoholu v této vakcíně nemá žádné znatelné účinky.

## **3. Jak se vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca podává**

Vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca se podává jako injekce o objemu 0,5 ml do svalu (obvykle do horní části paže).

Během každé injekce vakcíny a po její aplikaci Vás bude lékař, lékárník nebo zdravotní sestra sledovat po dobu přibližně 15 minut, aby monitoroval(a), zda nevykazujete známky alergické reakce.

**Dostanete celkem 2 injekce** vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Druhá injekce má být podána mezi 4. a 12. týdnem po první injekci. Budete informován(a) o tom, kdy se dostavíte k podání druhé injekce.

Pokud je vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca podána při prvním očkování, tak k dokončení očkovacího cyklu je třeba podat též vakcínu COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

#### **Pokud zmeškáte návštěvu k podání druhé injekce vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Pokud se zapomenete dostavit v plánovaném čase, aby Vám byla podána druhá injekce, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Je důležité, aby Vám byla podána i druhá dávka vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Pokud zmeškáte plánovanou návštěvu k podání injekce, je možné, že nebudete plně chráněn(a) proti onemocnění COVID-19.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte o tom svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Vyhleďte **okamžitou** lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující příznaky závažné alergické reakce. Tyto reakce mohou zahrnovat kombinaci kterýchkoli příznaků uvedených níže:

- pocit na omdlení nebo točení hlavy
- změny srdečního tepu
- dušnost
- pískoty při dýchání (sípot)
- otok rtů, obličeje nebo hrdla
- kopřivka nebo vyrážka
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha

U vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

##### Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)

- citlivost, bolest, pocit tepla, svědění nebo tvorba modřiny v místě injekce
- pocit únavy (únava) nebo celkový pocit nepohody
- zimnice nebo pocit zvýšené tělesné teploty
- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)
- bolest kloubů nebo svalů

##### Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- zduření nebo zarudnutí v místě injekce
- horečka (více než 38 °C)
- zvracení nebo průjem

##### Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- ospalost nebo pocit závratě
- snížená chuť k jídlu
- zvětšené lymfatické uzliny
- nadměrné pocení, svědění kůže nebo vyrážka

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

**Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.** Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).** Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak vakcínu COVID-19 Vaccine AstraZeneca uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra jsou zodpovědní za uchovávání této vakcíny a správnou likvidaci veškerého nepoužitelného přípravku. Následující informace o uchovávání, době použitelnosti, použití a zacházení, stejně jako likvidaci přípravku, jsou určeny odborným zdravotnickým pracovníkům.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření injekční lahvičky (první propíchnutí zátky injekční jehlou) před podáním lze injekční lahvičku uchovávat po dobu nejvýše 48 hodin v chladničce (2 °C – 8 °C). Během této doby může být přípravek uchováván a používán při teplotách do 30 °C souvisle až 6 hodin. Po uplynutí této doby musí být přípravek zlikvidován. Nevracejte injekční lahvičku zpět do chladničky.

Injekční lahvičku nepoužívejte, pokud má suspenze změněnou barvu nebo obsahuje viditelné částice. Injekční lahvičkou netřepejte.

Vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO). Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidována v souladu s místními pokyny pro geneticky modifikované organismy nebo biologicky nebezpečný odpad. Rozlitý přípravek má být dezinfikován pomocí činidel s aktivitou proti adenoviru.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Šimpanzí adenovirus kódující SARS-CoV-2 Spike glykoprotein ChAdOx1-S\*, nejméně  $2,5 \times 10^8$  infekčních jednotek

\* Produkovaný v geneticky modifikovaných lidských embryonálních ledvinových buňkách (HEK) 293 technologií rekombinantní DNA.

Tato vakcína obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

Dalšími pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, hexahydrát chloridu hořečnatého, polysorbát 80, sacharosa, dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci (viz bod 2 „COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsahuje sodík a alkohol“).

### Jak vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze (injekce). Suspenze je bezbarvá až světle hnědá, čirá až mírně opalescentní.

Velikost balení:

- 8dávková injekční lahvička (4 ml) se zátkou (elastomer s hliníkovým krytem) v balení po 10 injekčních lahvičkách. Jedna injekční lahvička obsahuje 8 dávek po 0,5 ml.
- 10dávková injekční lahvička (5 ml) se zátkou (elastomer s hliníkovým krytem) v balení po 10 injekčních lahvičkách. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 dávek po 0,5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

### Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB