



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365655/2022
EMA/H/C/005735

Comirnaty (*tozinameranum*)

Přehled pro přípravek Comirnaty a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Comirnaty a k čemu se používá?

Přípravek Comirnaty je vakcína k prevenci onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19) u osob ve věku od 5 let.

Přípravek Comirnaty obsahuje tozinameran, což je molekula mediátorové RNA (mRNA) s instrukcemi k tvorbě proteinu z viru SARS-CoV-2, což je virus, který způsobuje onemocnění COVID-19. Přípravek Comirnaty vlastní virus neobsahuje, a onemocnění COVID-19 tedy nemůže vyvolat.

Jak se přípravek Comirnaty používá?

Přípravek Comirnaty se podává ve dvou injekcích, obvykle do svalu v horní části paže, a to s odstupem tří týdnů. Dospělým a dospívajícím ve věku od 12 let se podává dávka o síle 30 mikrogramů a dětem ve věku od 5 do 11 let dávka o síle 10 mikrogramů.

Osobám s vážně oslabeným imunitním systémem ve věku od 5 let může být podána další dávka, a to nejméně 28 dní po podání druhé dávky.

Osobám ve věku od 12 let může být nejméně 3 měsíce po druhé dávce podána posilovací dávka. Posilovací dávka přípravku Comirnaty může být podána také dospělým po základním očkování jinou mRNA vakcínou nebo adenovirovou vektorovou vakcínou. Orgány veřejného zdraví mohou na vnitrostátní úrovni vydat oficiální doporučení zohledňující nejnovější údaje o účinnosti a omezené údaje o bezpečnosti.

Více informací o používání přípravku Comirnaty naleznete v příbalové informaci nebo se poradte se zdravotnickým pracovníkem.

Jak přípravek Comirnaty působí?

Přípravek Comirnaty působí tak, že připravuje tělo na obranu proti onemocnění COVID-19. Obsahuje molekulu zvanou mRNA, která obsahuje instrukce k tvorbě spike proteinu. Jedná se o protein nacházející se na povrchu viru SARS-CoV-2, který tento virus potřebuje ke vstupu do buněk lidského těla.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jakmile dojde k podání vakcíny, určité buňky očkované osoby si „přečtou“ instrukce mRNA a budou dočasně vytvářet spike protein. Imunitní systém dané osoby pak tento protein rozpozná jako cizorodý, vytvoří proti němu protilátky a aktivuje T-buňky (bílé krvinky) s cílem tento protein napadnout.

Pokud se v budoucnu očkovaná osoba dostane do kontaktu s virem SARS-CoV-2, její imunitní systém ho rozpozná a bude připraven tělo proti němu bránit.

Ve vakcíně obsažená mRNA v těle nezůstává, ale krátce po očkování je odbourána.

Jaké přínosy přípravku Comirnaty byly prokázány v průběhu studií?

Ve velmi rozsáhlé klinické studii se prokázalo, že přípravek Comirnaty podaný ve dvou dávkách je účinný v rámci prevence onemocnění COVID-19 u osob ve věku od 12 let.

Do této studie bylo zařazeno celkem přibližně 44 000 osob ve věku od 16 let. Polovině byla podána vakcína a polovině injekce neúčinného přípravku. Jednotlivé osoby nevěděly, zda jim byla podána vakcína, nebo neúčinný přípravek.

Účinnost byla vypočtena na základě vzorku více než 36 000 osob ve věku od 16 let (včetně osob starších 75 let), které nevykazovaly žádné známky předchozí infekce. Studie prokázala 95% snížení počtu symptomatických případů onemocnění COVID-19 u osob, kterým byla podána vakcína (příznaky onemocnění COVID-19 se vyskytly u 8 z 18 198 případů), ve srovnání s osobami, kterým byla podána injekce neúčinného přípravku (příznaky onemocnění COVID-19 se vyskytly u 162 z 18 325 případů). Znamená to, že v této studii vakcína prokázala 95% účinnost.

Studie u osob ve věku od 16 let rovněž prokázala přibližně 95% účinnost u účastníků studie ohrožených závažnou formou onemocnění COVID-19, včetně osob s astmatem, chronickým onemocněním plic, diabetem a vysokým krevním tlakem a obézních osob.

Studie byla rozšířena o 2 260 dětí ve věku od 12 do 15 let. Bylo prokázáno, že imunitní odpověď na přípravek Comirnaty je v této skupině srovnatelná s imunitní odpovědí ve věkové skupině od 16 do 25 let (hodnoceno na základě hladiny protilátek proti viru SARS-CoV-2). Účinnost přípravku Comirnaty byla vypočtena na základě vzorku téměř 2 000 dětí ve věku od 12 do 15 let, které nevykazovaly žádné známky předchozí infekce. Těmto dětem byla podána buď vakcína, nebo placebo (neúčinný přípravek), aniž by věděly, co jim bylo podáno. Onemocnění COVID-19 se nerozvinulo u žádného z 1 005 dětí, kterým byla podána vakcína, zatímco se rozvinulo u 16 z 978 dětí, kterým byl podán neúčinný přípravek. Znamená to, že v této studii vakcína v rámci prevence onemocnění COVID-19 vykazovala 100% účinnost (ačkoli skutečná míra účinnosti se může pohybovat od 75 do 100 %).

V jiné studii se prokázalo, že další dávka přípravku Comirnaty zvýšila schopnost vytvářet protilátky proti viru SARS-CoV-2 u dospělých osob po transplantaci orgánů s vážně oslabeným imunitním systémem.

Z dalších údajů vyplývá, že podání posilovací dávky po druhé dávce u osob s normálním imunitním systémem ve věku od 18 do 55 let vede ke zvýšení hladin protilátek.

Společnost také předložila podpůrné důkazy ze studie posilovací dávky přípravku Comirnaty u dospívajících ve věku od 16 let, společně s údaji z publikované literatury a poregistračními údaji, jakož i důkazy z reálného světa týkající se použití posilovacích dávek u mladých lidí v Izraeli. Po zohlednění všech dostupných údajů se dospělo k závěru, že imunitní odpověď na posilovací dávku u dospívajících je přinejmenším stejná jako u dospělých.

Studie u dětí ve věku od 5 do 11 let prokázala, že imunitní odpověď na přípravek Comirnaty podávaný v nižší dávce (10 mikrogramů) je srovnatelná s imunitní odpovědí zaznamenanou v případě vyšší dávky (30 mikrogramů) u osob ve věku od 16 do 25 let (hodnoceno na základě hladiny protilátek proti

viru SARS-CoV-2). Účinnost přípravku Comirnaty byla vypočtena na základě vzorku téměř 2 000 dětí ve věku od 5 do 11 let, které nevykazovaly žádné známky předchozí infekce. Těmto dětem byla podána buď vakcína, nebo placebo. Onemocnění COVID-19 se rozvinulo u 3 z 1 305 dětí, kterým byla podána vakcína, oproti 16 z 663 dětí, kterým bylo podáno placebo. Znamená to, že v této studii vakcína v rámci prevence symptomatického onemocnění COVID-19 vykazovala účinnost 90,7 % (ačkoli skutečná míra účinnosti se může pohybovat od 67,7 % do 98,3 %).

Mohou být přípravkem Comirnaty očkovány děti?

Podávání přípravku Comirnaty pacientům ve věku do 5 let není v současné době povoleno.

Mohou být přípravkem Comirnaty očkovány osoby s oslabenou imunitou?

O osobách s oslabenou imunitou je k dispozici jen omezené množství údajů. I když se může stát, že osoby s oslabenou imunitou na vakcínu nebudou reagovat stejně dobře, neexistují žádné zvláštní obavy týkající se její bezpečnosti. Osoby s oslabenou imunitou mohou i tak být očkovány, neboť by jim v důsledku onemocnění COVID-19 mohlo hrozit vyšší riziko.

Osobám s vážně oslabenou imunitou může být podána další dávka přípravku Comirnaty, a to nejméně 28 dní po podání druhé dávky.

Mohou být přípravkem Comirnaty očkovány těhotné nebo kojící ženy?

Přípravek Comirnaty se může užívat během těhotenství. Bylo analyzováno velké množství údajů získaných od těhotných žen očkováných přípravkem Comirnaty během druhého nebo třetího trimestru, přičemž nebylo zaznamenáno zvýšení výskytu komplikací v těhotenství. Ačkoli údajů týkajících se žen očkováných během prvního trimestru je k dispozici méně, nebylo zaznamenáno zvýšené riziko potratu.

Přípravek Comirnaty se může užívat také během kojení. Údaje od kojících žen po očkování neprokázaly riziko nežádoucích účinků u kojených dětí.

Mohou být přípravkem Comirnaty očkovány osoby s alergiemi?

Osobám, kterým je známo, že trpí alergií na některou ze složek vakcíny uvedených v bodě 6 příbalové informace, by tato vakcína neměla být podána.

U osob, kterým tato vakcína byla podána, byly zaznamenány alergické reakce (reakce z přecitlivělost). Od okamžiku, kdy bylo zahájeno používání této vakcíny v rámci vakcinačních kampaní, se vyskytl velmi malý počet případů anafylaxe (závažné alergické reakce). Jako u všech vakcín by proto přípravek Comirnaty měl být podáván pod bedlivým lékařským dohledem, kdy je k dispozici odpovídající lékařská péče. Osobám, u kterých se vyskytne závažná alergická reakce při podání první dávky přípravku Comirnaty, by druhá dávka neměla být podána.

Jak přípravek Comirnaty působí u osob různého etnického původu a pohlaví?

Do hlavní studie byly zařazeny osoby různého etnického původu a pohlaví. Přibližně 95% účinnost byla zachována u všech osob bez ohledu na pohlaví, rasu či etnickou skupinu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Comirnaty?

Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Comirnaty jsou obvykle mírné nebo středně závažné a během několika dnů po očkování odezní. Tyto nežádoucí účinky zahrnovaly bolest a otok v místě vpichu,

únavu, bolest hlavy, bolest svalů a kloubů, zimnici, horečku a průjem. Mohou postihnout více než 1 osobu z 10.

U až 1 osoby z 10 se může vyskytnout zarudnutí v místě vpichu, nauzea (pocit na zvracení) a zvracení. Méně častými nežádoucími účinky (postihujícími méně než 1 osobu ze 100) je svědění v místě vpichu, bolest paže, do které byla vakcína injekčně podána, zvětšené lymfatické uzliny, poruchy spánku, malátnost, snížená chuť k jídlu, letargie (nedostatek energie), hyperhidróza (nadměrné pocení), noční pocení, astenie (slabost) a alergické reakce (jako je vyrážka, svědění, svědivá vyrážka a rychlé vytvoření podkožního otoku). U méně než 1 osoby z 1 000 se vyskytuje slabost svalů na jedné straně obličeje (akutní periferní paralýza obličeje nebo obrna lícního nervu).

U až 1 osoby z 10 000 se může vyskytnout myokarditida (zánět srdečního svalu) a perikarditida (zánět membrány obklopující srdce).

Vyskytl se velmi malý počet případů rozsáhlého otoku paže, do které byla vakcína podána, otoku obličeje u osob, které v minulosti podstoupily injekční aplikace dermálních výplní (měkkých gelovitých látek aplikovaných injekcí pod kůži), erythema multiforme (červených skvrn na kůži s tmavě červeným středem obklopeným světlejšími červenými kruhy), parestezie (neobvyklých pocitů na kůži, jako je brnění nebo pocit šimrání) a hypestezie (snížená citlivost kůže). Při podávání přípravku se vyskytly rovněž alergické reakce, včetně velmi malého počtu případů závažných alergických reakcí (anafylaxe). Stejně jako u všech vakcín by přípravek Comirnaty měl být podáván pod bedlivým dohledem, přičemž musí být k dispozici odpovídající lékařská péče.

Na základě čeho byl přípravek Comirnaty registrován v EU?

Přípravek Comirnaty nabízí vysokou úroveň ochrany proti onemocnění COVID-19, což je za stávající pandemie naléhavá potřeba. V hlavních studiích bylo prokázáno, že vakcína má vysokou účinnost u všech věkových skupin. Většina nežádoucích účinků je mírná až středně závažná a během několika dnů odezní.

Agentura tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Comirnaty převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Comirnaty byla udělena podmíněná registrace. Znamená to, že se očekávají další poznatky o této vakcíně (viz níže), které je společnost povinna poskytnout. Agentura vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Comirnaty nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Comirnaty bylo udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Comirnaty dodává na trh, bude i nadále předkládat výsledky hlavní studie u dospělých probíhající po dobu 2 let, jakož i výsledky studií u dětí. Tato hodnocení a další studie, včetně [nezávislých studií](#) vakcín proti onemocnění COVID-19 koordinovaných orgány EU, poskytnou více informací o dlouhodobé bezpečnosti vakcín a jejich přínosech.

Společnost také provede studie s cílem poskytnout další záruky farmaceutické kvality vakcíny, neboť objem její výroby stále narůstá.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Comirnaty?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Comirnaty, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Pro přípravek Comirnaty je rovněž zaveden [plán řízení rizik \(RMP\)](#), který obsahuje důležité informace o bezpečnosti vakcíny a o tom, jak shromažďovat další informace a jak minimalizovat případná rizika.

Pro přípravek Comirnaty jsou zavedena bezpečnostní opatření v souladu s [plánem EU pro monitorování bezpečnosti vakcín proti onemocnění COVID-19](#), aby bylo zajištěno rychlé shromažďování nových informací o bezpečnosti a jejich analýza. Společnost, která přípravek Comirnaty dodává na trh, bude předkládat pravidelné zprávy o bezpečnosti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Comirnaty průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Comirnaty jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Comirnaty

Přípravku Comirnaty bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. prosince 2020.

Více informací o vakcínách proti onemocnění COVID-19, například očekávaná délka trvání ochrany proti infekci nebo závažnému onemocnění, možnosti kombinace různých vakcín a vakcinace po zotavení z onemocnění COVID-19, jsou k dispozici na [stránce Vakcíny proti onemocnění COVID-19: klíčová fakta](#).

Další informace o přípravku Comirnaty jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2022.