



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/820562/2022
EMA/H/C/005735

Comirnaty (mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 [nukleozidová modifikovaná])

Prehľad o očkovacej látke Comirnaty aj o jej upravených formách a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Comirnaty a na čo sa používa?

Comirnaty je očkovacia látka na prevenciu koronavírusového ochorenia 2019 (COVID-19) u osôb vo veku od 6 mesiacov. Comirnaty obsahuje tozinameran, molekulu mediátorovej RNA (mRNA) s pokynom na tvorbu proteínu z pôvodného kmeňa vírusu SARS-CoV-2, čo je vírus spôsobujúci ochorenie COVID-19.

Comirnaty je k dispozícii aj vo forme dvoch upravených očkovacích látok:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 obsahuje tozinameran a riltozinameran, čo je iná molekula mRNA s pokynom na tvorbu proteínu z podvariantu omikron BA.1 vírusu SARS-CoV-2.
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 obsahuje tozinameran a famtozinameran, čo je iná molekula mRNA s pokynom na tvorbu proteínu z podvariantov omikron BA.4 a BA.5 vírusu SARS-CoV-2.

Upravené očkovacie látky sa používajú len u osôb, ktoré boli očkované podľa základnej očkovacej schémy proti ochoreniu COVID-19.

Comirnaty a jej upravené očkovacie látky neobsahujú samotný vírus, a preto nemôžu zapríčiniť ochorenie COVID-19.

Ako sa očkovacia látka Comirnaty používa?

Základné očkovanie

U dospelých a detí vo veku od 5 rokov sa očkovacia látka Comirnaty podáva vo forme dvoch injekcií, zvyčajne do svalu v hornej časti ramena, a to v trojtýždňovom odstupe. Dospelým a dospelým vo veku od 12 rokov sa podáva 30 mikrogramov v jednej dávke, deti vo veku od 5 do 11 rokov dostanú 10 mikrogramov v jednej dávke.

Osobám vo veku od 5 rokov so závažne oslabeným imunitným systémom možno podať ďalšiu dávku, a to najskôr 28 dní po podaní druhej dávky.

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



U detí vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov sa očkovaacia látka Comirnaty podáva vo forme troch 3-mikrogramových dávok. Prvé dve dávky sa podávajú v trojtýždňovom odstupe, a tretia dávka sa potom podá minimálne 8 týždňov po druhej dávke. Injekcie sa majú podávať do svalu v hornej časti ramena alebo brucha, stehna alebo stehna.

Posilňovacia očkovaacia látka

Posilňovaciu dávku očkovaacej látky Comirnaty, a to 30 mikrogramov v jednej dávke, možno podať osobám vo veku od 12 rokov najmenej tri mesiace po základnom očkovaní očkovaacou látkou proti ochoreniu COVID-19.

Posilňovacia dávka očkovaacej látky Comirnaty 10 mikrogramov v jednej dávke sa môže podať deťom vo veku od 5 do 11 rokov najmenej 6 mesiacov po základnom očkovaní.

Posilňovacia dávka očkovaacej látky Comirnaty Original/Omicron BA.1 alebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (30 mikrogramov v jednej dávke) sa môže podať osobám vo veku od 12 rokov najmenej tri mesiace po základnom alebo posilňovacom očkovaní očkovaacou látkou proti ochoreniu COVID-19.

Posilňovacia dávka očkovaacej látky Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (10 mikrogramov v jednej dávke) sa môže podať osobám vo veku od 5 do 11 rokov po základnom alebo posilňovacom očkovaní očkovaacou látkou proti ochoreniu COVID-19.

Očkovaacie látky sa majú používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré na vnútroštátnej úrovni vydali orgány verejného zdravia.

Viac informácií o používaní očkovaacej látky Comirnaty alebo jej upravených foriem si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Akým spôsobom očkovaacia látka Comirnaty účinkuje?

Očkovaacia látka Comirnaty pôsobí tak, že pripraví telo na to, aby sa samo bránilo proti ochoreniu COVID-19. Obsahuje molekulu nazývanú mRNA s pokynmi na tvorbu tzv. spike proteínu. Ide o proteín, ktorý sa nachádza na povrchu vírusu SARS-CoV-2 a ktorý vírus potrebuje na preniknutie do buniek tela, pričom sa môže líšiť v závislosti od variantov vírusu. Upravené očkovaacie látky účinkujú rovnakým spôsobom ako Comirnaty a predpokladá sa, že rozšíria ochranu pred vírusom, keďže obsahujú aj mRNA zodpovedajúcu iným variantom vírusu.

Keď človek dostane očkovaaciu látku, jeho bunky si prečítajú pokyny mediátorovej RNA a začnú dočasne tvoriť spike proteín. Imunitný systém človeka identifikuje tento proteín ako cudzí, začne proti nemu tvoriť protilátky a aktivuje T-bunky (biele krvinky), aby ho napádali.

Ak človek príde neskôr do kontaktu s vírusom SARS-CoV-2, jeho imunitný systém ho rozpozna a bude pripravený, aby sa proti nemu bránil.

Molekula mRNA obsiahnutá v očkovaacej látke nezostáva v tele, ale krátko po zaočkovaní sa rozpadne.

Aké prínosy očkovaacej látky Comirnaty boli preukázané v štúdiách?

Základné očkovanie

Vo veľmi veľkom klinickom skúšaní sa preukázalo, že očkovaacia látka Comirnaty podávaná v režime s dvomi dávkami je účinná pri predchádzaní ochoreniu COVID-19 u osôb vo veku od 12 rokov.

Na skúšaní sa celkovo zúčastnilo približne 44 000 osôb vo veku od 16 rokov. Polovica z nich dostala očkovaciu látku a polovici bola podaná zdanlivá injekcia. Jednotlivci nevedeli, či dostali očkovaciu látku alebo zdanlivú injekciu.

Účinnosť sa vyhodnotila u viac ako 36 000 účastníkov vo veku od 16 rokov (vrátane osôb vo veku nad 75 rokov), ktorí nemali príznaky predchádzajúcej infekcie. V štúdiu sa preukázalo 95 % zníženie počtu symptomatických prípadov COVID-19 u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku (8 prípadov z 18 198 malo príznaky COVID-19), v porovnaní s osobami, ktoré dostali zdanlivú injekciu (162 prípadov z 18 325 malo príznaky COVID-19). To znamená, že sa v skúšaní preukázala 95 % účinnosť očkovacej látky.

V klinickom skúšaní u osôb vo veku od 16 rokov sa preukázala približne 95 % účinnosť aj v prípade osôb, ktorým hrozí ťažký priebeh ochorenia COVID-19, ako sú astmatici, osoby s chronickým ochorením pľúc, cukrovkou, vysokým krvným tlakom alebo obezitou.

Skúšanie bolo rozšírené o 2 260 detí vo veku od 12 do 15 rokov. Vyplynulo z neho, že odpoveď imunitného systému na očkovaciu látku Comirnaty v tejto skupine bola porovnateľná s odpoveďou imunitného systému v skupine vo veku od 16 do 25 rokov (podľa nameranej hladiny protilátok proti SARS-CoV-2). Účinnosť očkovacej látky Comirnaty sa vyhodnotila takmer u 2 000 detí vo veku od 12 do 15 rokov, ktoré nemali príznaky predchádzajúcej infekcie. Tieto deti dostali buď očkovaciu látku alebo placebo (zdanlivú injekciu) bez toho, aby vedeli, čo dostali. Žiadne z 1 005 detí, ktorým sa podala očkovacia látka, neochorelo na COVID-19, v porovnaní so 16 deťmi z 978, ktorým sa podala zdanlivá injekcia. Znamená to, že v tejto štúdiu mala očkovacia látka 100 % účinnosť pri prevencii ochorenia COVID-19 (hoci skutočná účinnosť by mohla byť v rozsahu od 75 % do 100 %).

V ďalšej štúdiu sa preukázalo, že ďalšia dávka očkovacej látky Comirnaty zvýšila schopnosť vytvárať protilátky proti SARS-CoV-2 u dospelých pacientov s transplantovaným orgánom a závažne oslabeným imunitným systémom.

V štúdiu s deťmi vo veku od 5 do 11 rokov sa preukázalo, že imunitná odpoveď na očkovaciu látku Comirnaty v nižšej dávke (10 mikrogramov) je porovnateľná s odpoveďou na vyššiu dávku (30 mikrogramov) v skupine 16 až 25-ročných (meraná ako hladina protilátok proti SARS-CoV-2). Účinnosť očkovacej látky Comirnaty sa vyhodnotila takmer u 2 000 detí vo veku od 5 do 11 rokov, ktoré nemali príznaky predchádzajúcej infekcie. Deti dostali buď očkovaciu látku alebo placebo. Z 1 305 detí, ktoré dostali očkovaciu látku, ochoreli tri na COVID-19 v porovnaní so 16 deťmi zo skupiny 663 detí, ktorým bolo podané placebo. Znamená to, že v tejto štúdiu bola účinnosť očkovacej látky 90,7 % pri prevencii symptomatického priebehu ochorenia COVID-19 (hoci skutočná hodnota sa zrejme pohybuje medzi 67,7 % a 98,3 %).

V hlavnej štúdiu u detí vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov sa hodnotila imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou (podanou vo forme 3 injekcií), a to meraním hladiny protilátok proti SARS-CoV-2. V štúdiu sa preukázalo, že imunitná odpoveď na nižšiu dávku očkovacej látky Comirnaty (3 mikrogramy) je porovnateľná s imunitnou odpoveďou pozorovanou pri podávaní vyššej dávky (30 mikrogramov) u osôb vo veku 16 až 25 rokov.

Posilňovacia očkovacia látka

Comirnaty

Posilňovacia dávka očkovacej látky Comirnaty podaná po základnom očkovaní očkovacou látkou viedla k zvýšeniu hladiny protilátok u osôb vo veku od 18 do 55 rokov s normálnym imunitným systémom.

Spoločnosť predložila aj podporné dôkazy zo štúdie s dospelými vo veku od 16 rokov, v ktorej sa skúmala posilňovacia dávka očkovacej látky Comirnaty, spolu s uverejnenou literatúrou a údajmi získanými po uvedení na trh, ako aj dôkazmi z použitia posilňovacej dávky v klinickej praxi u mladých

ľudí v Izraeli. Vzhľadom na všetky dostupné poznatky sa dospelo k záveru, že imunitná odpoveď na posilňovaciu dávku očkovacej látky Comirnaty u dospievajúcich bude aspoň taká ako u dospelých.

Z ďalších údajov vyplynulo, že u detí vo veku od 5 do 11 rokov sa hladina protilátok proti SARS-CoV-2 významne zvýšila jeden mesiac po posilňovacej dávke lieku Comirnaty 10 mikrogramov.

Comirnaty Original/Omicron BA.1

V ďalšej štúdii s dospelými vo veku nad 55 rokov, ktorí predtým dostali tri dávky očkovacej látky Comirnaty (základné očkovanie a posilňovaciu dávku), sa zistilo, že imunitná odpoveď na podvariant omikron BA.1 bola vyššia po druhej posilňovacej dávke očkovacej látky Comirnaty Original/Omicron BA.1 ako po druhej posilňovacej dávke pôvodnej očkovacej látky Comirnaty (meraná ako hladina protilátok proti podvariantu omikron BA.1). Navyše odpoveď imunitného systému na pôvodný kmeň SARS-CoV-2 bola v prípade obidvoch očkovacích látok porovnateľná. Na štúdii sa zúčastnilo viac ako 1 800 osôb, z ktorých asi 300 dostalo očkovaciu látku Comirnaty Original/Omicron BA.1 v konečnom zložení.

Ďalšie údaje zo štúdie, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 600 osôb vo veku od 18 do 55 rokov, ktoré predtým dostali tri dávky očkovacej látky Comirnaty, preukázali, že imunitná odpoveď na podvariant omikron BA.1 bola vyššia u osôb, ktoré dostali posilňovaciu očkovaciu látku obsahujúcu len zložku podvariantu omikron BA.1 (riltozinameran), ako u osôb, ktorým bola podaná posilňovacia dávka pôvodnej očkovacej látky Comirnaty.

Na základe týchto údajov sa dospelo k záveru, že imunitná odpoveď na podvariant omikron BA.1 po preočovaní očkovacou látkou Comirnaty Original/Omicron BA.1 u osôb vo veku 18 až 55 rokov bude minimálne rovnaká ako u osôb vo veku nad 55 rokov. Na základe predchádzajúcich údajov u mladších osôb sa tiež dospelo k záveru, že imunitná odpoveď na posilňovaciu dávku pri použití očkovacej látky Comirnaty Original/Omicron BA.1 u dospievajúcich bude aspoň taká ako u dospelých.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/BA.1 a Comirnaty Original/Omicron BA. 4-5 majú rovnaké zloženie a jediný rozdiel je v obsiahnutej molekule mRNA, ktorá zodpovedá odlišnému, hoci veľmi príbuznému podvariantu omikronu v každej z týchto očkovacích látok. Klinickými štúdiami sa preukázalo, že liek Comirnaty Original/Omicron BA.1 vyvoláva imunitnú odpoveď na pôvodný kmeň a podvariant BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4 – 5 vyvoláva imunitnú odpoveď na pôvodný kmeň aj podvarianty BA.4 a BA.5. Konkrétne sa očakáva, že očkovacia látka Comirnaty Original/Omicron BA.4 – 5 bude účinnejšia ako Comirnaty pri vyvolaní imunitnej odpovede na podvarianty BA.4 a BA.5. Tieto údaje sú tiež podporené neklinickými laboratórnymi údajmi o schopnosti lieku Comirnaty Original/Omicron BA.4 – 5 vyvolať primeranú imunitnú odpoveď.

Údaje získané o očkovacej látke Comirnaty (10 mikrogramov v jednej dávke) podávanej u detí od 5 rokov podporujú tiež používanie očkovacej látky Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 u detí vo veku od 5 do 11 rokov.

Môžu sa očkovacou látkou Comirnaty očkovať deti?

Očkovacia látka Comirnaty sa môže podávať v rámci základného očkovania dospelým a deťom vo veku od 6 mesiacov.

Upravené očkovacie látky nie sú v súčasnosti povolené pre deti mladšie ako 12 rokov.

Môžu sa očkovacou látkou Comirnaty očkovať osoby s oslabenou imunitou?

O osobách s oslabeným imunitným systémom existujú iba obmedzené údaje. Hoci odpoveď osôb s oslabeným imunitným systémom na očkovaciu látku nemusí byť až taká dobrá, neexistujú žiadne konkrétne obavy o bezpečnosť. Aj ľudia s oslabeným imunitným systémom môžu byť zaočkovaní, keďže im pri ochorení COVID-19 hrozí väčšie riziko.

Osobám so závažne oslabeným imunitným systémom možno v rámci základného očkovania podať ešte ďalšiu dávku očkovacej látky Comirnaty.

Môžu sa očkovacou látkou Comirnaty očkovať tehotné alebo dojčiace ženy?

Očkovacia látka Comirnaty sa môže používať počas tehotenstva. Analýzou veľkého objemu údajov o tehotných ženách očkovaných očkovacou látkou Comirnaty počas druhého alebo tretieho trimestra tehotenstva sa neukázalo, že by existovalo zvýšenie komplikácií počas tehotenstva. Hoci údaje o prvom trimestri tehotenstva sú obmedzenejšie, ani z nich nevyplýva zvýšené riziko potratu.

Očkovacia látka Comirnaty sa môže používať aj počas dojčenia. Údaje o ženách, ktoré dojčili po očkovaní, nepoukázali na riziko vedľajších účinkov na dojčatá.

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití očkovacích látok u tehotných alebo dojčiacich žien. Na základe podobnosti s očkovacou látkou zameranou na pôvodný kmeň vrátane porovnateľného bezpečnostného profilu sa však očkovacia látka Comirnaty Original/Omicron BA.1 môže používať počas tehotenstva a dojčenia. Očkovacie látky Comirnaty a Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4 – 5 sa môžu použiť aj počas gravidity a dojčenia, ako vyplýva z existujúcich údajov.

Môžu sa očkovacou látkou Comirnaty očkovať osoby s alergiami?

Osoby, ktoré vedia, že sú alergické na jednu zo zložiek očkovacej látky uvedených v časti 6 písomnej informácie pre používateľa, nemajú dostať túto očkovaciu látku.

U osôb očkovaných touto očkovacou látkou sa pozorovali alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti). Od začiatku používania očkovacej látky v rámci očkovacích kampaní sa vyskytol veľmi malý počet prípadov anafylaxie (ťažkej alergickej reakcie). Tak ako všetky očkovacie látky, aj Comirnaty a jej upravené formy sa majú podávať pod prísny lekársky dohľadom, pričom má byť k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu takýchto reakcií. Osobám, ktoré majú po podaní dávky očkovacej látky Comirnaty alebo jej upravených foriem ťažkú alergickú reakciu, sa ďalšie dávky nemajú podať.

Je účinok očkovacej látky Comirnaty rovnaký u ľudí rôzneho etnického pôvodu a rodu?

Do hlavného skúšania očkovacej látky Comirnaty boli zaradení ľudia rôzneho etnického pôvodu a rodu. Vo všetkých skupinách podľa rodu a etnického pôvodu sa udržala približne 95 % účinnosť.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Comirnaty?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Comirnaty sú zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a ustúpia do niekoľkých dní po očkovaní. Patria sem bolesť a opuch na mieste podania injekcie, únava, bolesť hlavy, bolesť svalov a kĺbov, zimnica, horúčka a hnačka. Môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb. Najčastejšie vedľajšie účinky u detí vo veku od 6 do 23 mesiacov zahŕňajú aj podráždenosť, ospalosť, strata chuti do jedla, citlivosť alebo sčervenanie na mieste podania a horúčku. Najčastejšie vedľajšie

účinky u detí vo veku od 2 do 4 rokov zahŕňali bolesť alebo začervenanie na mieste podania injekcie, únavu a horúčku.

Začervenanie na mieste podania injekcie, nauzea a zvracanie sa môžu vyskytnúť najviac u 1 osoby z 10. Menej častými vedľajšími účinkami sú svrbenie v mieste podania injekcie, bolesť v ramene, do ktorého bola očkovaná látka podaná, zväčšenie lymfatických uzlín, ťažkosti so spánkom, pocit nevoľnosti, znížená chuť do jedla, letargia (nedostatok energie), hyperhidróza (nadmerné potenie), potenie v noci, asténia (slabosť) a alergické reakcie (ako je vyrážka, svrbenie, svrbivá vyrážka a rýchly opuch pod kožou) (ktoré postihli menej ako 1 osobu zo 100). Zriedkavo sa vyskytuje svalová slabosť na jednej strane tváre (akútna periférna faciálna paralýza alebo ochrnutie) u menej ako 1 osoby z 1 000.

Myokarditída (zápal srdcového svalu) a perikarditída (zápal obalu srdcového svalu) sa celkovo môžu vyskytnúť najviac u 1 osoby z 10 000.

Vyskytlo sa veľmi málo prípadov rozsiahleho opuchu ramena, do ktorého bola injekčne podaná očkovaná látka, opuch tváre u ľudí, ktorí v minulosti dostali injekcie s kožnými výplňami (mäkkými, gélovitými látkami podanými injekčne pod kožu), multiformný erytém (červené flaky na koži s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy), parestézia (nezvyčajné pocity na koži, ako je mravčenie alebo brnenie) a hypestézia (znížená citlivosť kože). Pri použití tejto očkovacej látky sa vyskytli aj alergické reakcie, pričom veľmi malý počet z nich tvorili ťažké alergické (anafylaktické) reakcie. Tak ako všetky očkovacie látky, aj Comirnaty a jej upravené formy sa majú podávať pod prísny lekársky dohľad, pričom má byť k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu takýchto reakcií.

Očkovacia látka Comirnaty Original/Omicron BA.1 má porovnateľné vedľajšie účinky ako očkovacia látka Comirnaty.

Na základe údajov o bezpečnosti očkovacích látok Comirnaty a Comirnaty Original/Omicron BA.1 sa očakáva, že bezpečnostný profil Comirnaty Original/Omicron BA.4 – 5 bude porovnateľný s bezpečnostným profilom týchto očkovacích látok.

Prečo bola očkovacia látka Comirnaty povolená v EÚ?

Očkovacia látka Comirnaty ponúka vysokú mieru ochrany pred ochorením COVID-19, ktorá je v čase aktuálnej pandémie kriticky potrebná. V hlavných skúšaní sa preukázalo, že očkovacia látka má vysokú účinnosť vo všetkých vekových skupinách. Väčšina vedľajších účinkov má miernu až strednú intenzitu a ustúpi počas niekoľkých dní.

Zistilo sa, že očkovacia látka Comirnaty Original/Omicron BA.1 vyvoláva vysoké hladiny protilátok proti pôvodnému kmeňu vírusu SARS-CoV-2 a podvariantu omikron BA.1. Jej bezpečnostný profil bol porovnateľný s bezpečnostným profilom očkovacej látky Comirnaty. Predpokladá sa, že očkovacia látka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 vyvolá imunitnú odpoveď na pôvodný kmeň aj na subvarianty BA.4 a BA.5 vírusu SARS-CoV-2 a očakáva sa, že jej bezpečnostný profil bude porovnateľný s bezpečnostným profilom očkovacích látok Comirnaty a Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Comirnaty a jej upravených foriem sú väčšie ako riziká spojené s ich používaním a že môžu byť povolené na používanie v EÚ.

Očkovacia látka Comirnaty bola pôvodne povolená tzv. s podmienkou, pretože sa čakalo na ďalšie dôkazy o očkovacej látke. Spoločnosť poskytla komplexné informácie vrátane údajov o bezpečnosti, účinnosti a tom, do akej miery očkovacia látka Comirnaty zabraňuje vážnym chorobám. Spoločnosť

okrem toho dokončila všetky požadované štúdie o farmaceutickej kvalite očkovacej látky. Povolenie s podmienkou sa preto zmenilo na štandardné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Comirnaty?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Comirnaty a jej upravených foriem boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Existuje aj [plán riadenia rizík \(RMP\)](#) s dôležitými informáciami o bezpečnosti očkovacej látky, spôsobe zhromažďovania ďalších údajov a znižovania všetkých možných rizík.

V súlade s [plánom sledovania bezpečnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19 v EÚ](#) sú zavedené bezpečnostné opatrenia v súvislosti s očkovacou látkou Comirnaty a jej upravených foriem, aby sa nové informácie o bezpečnosti rýchlo zhromažďovali a analyzovali. Spoločnosť, ktorá uvádza očkovaciu látku Comirnaty na trh, bude predkladať pravidelné správy o bezpečnosti.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Comirnaty a jej upravených foriem sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Comirnaty

Očkovacej látke Comirnaty bolo 21. decembra 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Dňa 10. októbra 2022 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Ďalšie informácie o očkovacích látkach proti ochoreniu COVID-19, napríklad o používaní upravených očkovacích látok a posilňovacích dávok, sú k dispozícii na [stránke s kľúčovými faktami o očkovacích látkach proti ochoreniu COVID-19](#).

Ďalšie informácie o očkovacej látke Comirnaty aj o jej upravených formách sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2022