



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/109880/2022
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (*elasomeranum*)

Přehled pro přípravek Spikevax a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Spikevax a k čemu se používá?

Přípravek Spikevax je vakcína k prevenci onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19) u osob ve věku od 6 let.

Přípravek Spikevax obsahuje elasomeran, což je molekula zvaná mediátorová RNA (mRNA) s instrukcemi k tvorbě proteinu (bílkoviny) z viru SARS-CoV-2, tedy viru, který způsobuje onemocnění COVID-19. Přípravek Spikevax virus jako takový neobsahuje, a nemůže tedy onemocnění COVID-19 vyvolat.

Jak se přípravek Spikevax používá?

Přípravek Spikevax se podává ve dvou injekcích, obvykle do svalu horní části paže, a to s odstupem 28 dnů. Dospělým a dospívajícím ve věku od 12 let se podává dávka o síle 100 mikrogramů a dětem ve věku od 6 do 11 let dávka o síle 50 mikrogramů.

Osobám s vážně oslabeným imunitním systémem ve věku od 6 let může být podána další dávka, a to nejméně 28 dní po podání druhé dávky.

Osobám ve věku od 18 let může být podána posilovací dávka o síle 50 mikrogramů, a to nejméně 3 měsíce po podání druhé dávky. Posilovací dávka přípravku Spikevax může být podána také dospělým po primární vakcinaci jinou mRNA vakcínou nebo adenovirovou vektorovou vakcínou, a to nejméně s odstupem 3 měsíců. Na vnitrostátní úrovni mohou veřejné zdravotnické orgány vydávat oficiální doporučení, která zohlední nové údaje o účinnosti a omezené údaje o bezpečnosti.

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

Jak přípravek Spikevax působí?

Přípravek Spikevax působí tak, že připravuje tělo na obranu proti onemocnění COVID-19. Obsahuje molekulu zvanou mRNA, která obsahuje instrukce k tvorbě tzv. spike proteinu. Jedná se o protein

¹ Dříve známý pod názvem COVID-19 Vaccine Moderna.



nacházející se na povrchu viru SARS-CoV-2, který tento virus potřebuje ke vstupu do buněk lidského těla.

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 Spikevax byly prokázány v průběhu studií?

Ve velmi rozsáhlé klinické studii se prokázalo, že přípravek Spikevax podaný ve dvou dávkách je účinný v rámci prevence onemocnění COVID-19 u osob ve věku od 18 let. Do této studie bylo zařazeno celkem přibližně 30 000 osob. Polovině byla podána vakcína a polovině injekce neúčinného přípravku. Účastníci studie nevěděli, zda jim byla podána vakcína, nebo injekce neúčinného přípravku.

Účinnost byla vypočtena na základě vzorku přibližně 28 000 osob ve věku od 18 do 94 let, které nevykazovaly žádné známky předchozí infekce.

Studie prokázala snížení počtu symptomatických případů onemocnění COVID-19 o 94,1 % u osob, kterým byla podána vakcína (11 ze 14 134 očkovaných osob onemocnělo onemocněním COVID-19 s příznaky), ve srovnání s osobami, kterým byly podány injekce neúčinného přípravku (185 ze 14 073 osob, kterým byly podány injekce neúčinného přípravku, onemocnělo onemocněním COVID-19 s příznaky). To znamená, že v této studii vakcína prokázala 94,1% účinnost. Tato studie rovněž prokázala 90,9% účinnost u účastníků studie, jimž hrozila závažná forma onemocnění COVID-19, včetně osob s chronickým onemocněním plic, onemocněním srdce, obezitou, onemocněním jater, diabetem nebo infekcí HIV.

Účinky přípravku Spikevax byly zkoumány také ve studii, do které bylo zařazeno více než 3 000 dětí ve věku od 12 do 17 let. Studie prokázala, že přípravek Spikevax vyvolal u dětí ve věku od 12 do 17 let srovnatelnou reakci v podobě tvorby protilátek jako u mladých dospělých (ve věku od 18 do 25 let), což bylo hodnoceno na základě hladiny protilátek proti viru SARS-CoV-2. Onemocnění COVID-19 se navíc nerozvinulo u žádného z 2 163 dětí, kterým byla podána tato vakcína, zatímco se rozvinulo u 4 z 1 073 dětí, kterým byl podán neúčinný přípravek. Z těchto výsledků bylo možné vyvodit, že účinnost přípravku Spikevax u dětí ve věku od 12 do 17 let je podobná jako u dospělých.

Další studie, do které byly zařazeny děti ve věku od 6 do 11 let, prokázala, že přípravek Spikevax vyvolal u dětí této věkové skupiny srovnatelnou reakci v podobě tvorby protilátek jako u mladých dospělých (ve věku od 18 do 25 let), což bylo hodnoceno na základě hladiny protilátek proti viru SARS-CoV-2. Tyto výsledky naznačují, že účinnost přípravku Spikevax u dětí ve věku od 6 do 11 let je podobná jako u dospělých.

Další studie prokázala, že u pacientů s vážně oslabeným imunitním systémem po transplantaci orgánů podání další dávky přípravku Spikevax zvyšuje schopnost vytvářet protilátky proti SARS-CoV-2.

Z dalších údajů vyplývá, že podání posilovací dávky po druhé dávce přípravku Spikevax nebo po primární vakcinaci jinou mRNA vakcínou nebo adenovirovou vektorovou vakcínou u dospělých s normálním imunitním systémem vede ke zvýšení hladin protilátek.

Mohou být přípravkem Spikevax očkovány děti?

Podávání přípravku Spikevax dětem mladším 6 let není v současné době povoleno.

Mohou být přípravkem Spikevax očkovány osoby s oslabenou imunitou?

Údaje o osobách s oslabenou imunitou jsou omezené. 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 lze podat další dávku, a to nejméně 28 dnů po druhé dávce.

Mohou být přípravkem Spikevax očkovány těhotné nebo kojící ženy?

Přípravek Spikevax lze v těhotenství podávat. Bylo analyzováno velké množství údajů získaných od těhotných žen očkovaných přípravkem Spikevax během druhého nebo třetího trimestru, přičemž nebyly zaznamenány žádné známky komplikací v těhotenství. Ačkoli údajů týkajících se žen očkovaných během prvního trimestru je k dispozici méně, nebylo zaznamenáno zvýšené riziko potratu.

Přípravek Spikevax lze během kojení podávat. Údaje od kojících žen po očkování neprokázaly riziko nežádoucích účinků u kojených dětí.

Mohou být přípravkem Spikevax 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 přecitlivělosti). Vyskytl se velmi malý počet případů anafylaxe (závažné alergické reakce). Jako u všech vakcín by proto přípravek Spikevax měl být podáván pod bedlivým lékařským dohledem, kdy je k dispozici odpovídající lékařská péče pro případ alergických reakcí. Osobám, u kterých se vyskytne závažná alergická reakce při podání první dávky přípravku Spikevax, by druhá dávka neměla být podána.

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

Do klinické studie byly zařazeny osoby různého etnického původu a pohlaví. Vysoká účinnost byla zachována u všech bez ohledu na pohlaví či etnickou skupinu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Spikevax?

Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Spikevax jsou obvykle mírné nebo středně závažné a během několika dnů po očkování odezní. Patří mezi ně zarudnutí, bolest a otok v místě injekce, únava, zimnice, horečka, otok lymfatických uzlin v podpaží nebo zvýšení jejich citlivosti, bolest hlavy, bolest svalů a kloubů, nauzea (pocit na zvracení) a zvracení. Mohou postihnout více než 1 osobu z 10.

U méně než 1 osoby z 10 se může vyskytnout kopřivka a vyrážka v místě injekce (někdy po delší době než týden po podání injekce), vyrážka a průjem. U méně než 1 osoby ze 100 se může vyskytnout svědění v místě injekce, závrať a bolest břicha. U méně než 1 osoby z 1 000 se může vyskytnout zduření obličeje, a to u osob, kterým byly v minulosti aplikovány injekce do obličeje v rámci kosmetických výkonů nebo ošetření, slabost svalů na jedné straně obličeje (akutní periferní paralýza obličeje nebo obrna lícního nervu) a hypestezie (snížená citlivost na dotek, bolest a teplotu).

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 *erythema multiforme* (červených skvrn na kůži s tmavě červeným středem a kruhy světlejší červené barvy). U osob očkovaných touto vakcínou se vyskytly také alergické

reakce, a to včetně velmi malého počtu případů závažných alergických reakcí (anafylaxe). Stejně jako u všech vakcín by přípravek Spikevax měl být podáván pod bedlivým dohledem, přičemž musí být k dispozici odpovídající lékařská péče.

Na základě čeho byl přípravek Spikevax registrován v EU?

Přípravek Spikevax nabízí vysokou úroveň ochrany proti onemocnění COVID-19, která je vzhledem k probíhající pandemii naléhavě potřebná. V hlavní studii bylo prokázáno, že vakcína má u dospělých 94,1% účinnost. Účinnost přípravku Spikevax u dětí ve věku od 6 do 17 let je podobná jako u dospělých. Většina nežádoucích účinků je mírná až středně závažná a během několika dnů odezní.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Spikevax převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Spikevax 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 Spikevax nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Spikevax byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Spikevax dodává na trh, předloží konečné výsledky dvou klinických studií, které budou pokračovat do konce roku 2022, jakož i výsledky studie u dětí ve věku od 6 do 11 let. Tato hodnocení a další studie, včetně [nezávislých studií](#) vakcín proti onemocnění COVID-19 koordinovaných orgány EU, poskytnou více informací o dlouhodobé bezpečnosti vakcíny a jejích 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 Spikevax?

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

Pro přípravek Spikevax 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 Spikevax 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 Spikevax dodává na trh, bude předkládat pravidelné zprávy o bezpečnosti.

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

Další informace o přípravku Spikevax

Přípravku COVID-19 Vaccine Moderna bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 6. ledna 2021.

Název této vakcíny se dne 22. června 2021 změnil na Spikevax.

Více informace 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 Spikevax jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v **02-2022**.