



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/415132/2021
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 [modifikovaný nukleosid])

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 12 let.

Přípravek Spikevax obsahuje molekulu zvanou mediátorová RNA (mRNA) s instrukcemi k tvorbě proteinu (bílkoviny) z viru SARS-CoV-2, což je virus, 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 formě dvou injekcí, obvykle do svalu horní části paže, a to s odstupem 28 dnů.

Za zajištění dodávek této vakcíny odpovídají vnitrostátní orgány. 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 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 očkováná 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.

¹ Dříve známý pod názvem COVID-19 Vaccine Moderna.



Jaké přínosy přípravku Spikevax byly prokázány v průběhu studií?

Ve velmi rozsáhlé klinické studii se prokázalo, že přípravek Spikevax 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. Polovinu byla podána vakcína a polovinu byly podány 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 očkovanych 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.

Mohou být přípravkem Spikevax očkovány osoby, které již onemocnění COVID-19 prodělaly?

U 343 osob, kterým byl přípravek Spikevax podán v rámci studie a které v minulosti prodělaly onemocnění COVID-19, se nevyskytly žádné další nežádoucí účinky.

Studie neposkytla dostatečné množství údajů, aby bylo možno dospět k závěru ohledně toho, jak dobře přípravek Spikevax působí u osob, které již onemocnění COVID-19 prodělaly.

Může přípravek Spikevax snížit přenos viru z jedné osoby na druhou?

Vliv očkování přípravkem Spikevax na komunitní šíření viru SARS-CoV-2 zatím není znám. Dosud není známo, do jaké míry mohou očkované osoby stále virus přenášet a šířit.

Jak dlouho ochrana přípravkem Spikevax přetrvává?

V současné době není známo, jak dlouho ochrana navozená přípravkem Spikevax přetrvává. Osoby očkované v rámci klinické studie budou nadále sledovány po dobu dvou let, aby se získaly další informace o délce ochrany.

Mohou být přípravkem Spikevax očkovány děti?

Podávání přípravku Spikevax dětem mladším 12 let není v současné době povoleno.

Mohou být přípravkem Spikevax očkovány osoby s oslabenou imunitou?

O osobách s oslabenou imunitou (osobách s oslabeným imunitním systémem) 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.

Mohou být přípravkem Spikevax očkovány těhotné nebo kojící ženy?

Studie na zvířatech nenaznačují žádné škodlivé účinky, které by mohly mít vliv na těhotenství, údaje o podávání přípravku Spikevax během těhotenství jsou však velmi omezené. I když nejsou k dispozici žádné studie zaměřené na kojení, v této souvislosti se neočekává žádné riziko.

Rozhodnutí o použití této vakcíny u těhotných žen by mělo být učiněno po důkladné konzultaci se zdravotnickým pracovníkem na základě zvážení přínosů a rizik.

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 v rámci studie byly obvykle mírné nebo středně závažné a během několika dnů po očkování odezněly.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou 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 zarudnutí, kopřivka a vyrážka v místě injekce, a to někdy po delší době než týden po podání injekce. U méně než 1 osoby ze 100 se může vyskytnout svědění v místě injekce a závratě. 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 velmi malého počtu osob se v souvislosti s přípravkem Spikevax vyskytla myokarditida (zánět srdečního svalů) a perikarditida (zánět membrány obklopující srdce). U osob očkováných 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 12 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. Tyto i další studie poskytnou informace o tom, jak dlouho přetrvává ochrana, jak dobře vakcína zabraňuje závažné formě onemocnění COVID-19, jak dobře chrání osoby s oslabenou imunitou a těhotné ženy a zda zabraňuje asymptomatickým případům.

Kromě toho budou provedeny [nezávislé studie](#) vakcín proti onemocnění COVID-19 koordinované orgány EU, které také poskytnou více informací o dlouhodobé bezpečnosti a přínosu vakcíny v obecné populaci.

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 budou 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 měsíční 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.

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 07-2021.