



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184799/2023
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 [modifikovaný nukleozid])

Prehľad o očkovacej látke Spikevax vrátane jej upravených foriem a prečo je povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Spikevax a na čo sa používa?

Spikevax je očkovacia látka na prevenciu koronavírusového ochorenia 2019 (COVID-19) u osôb vo veku od 6 mesiacov.

Očkovacia látka Spikevax obsahuje elazomeran, molekulu nazývanú mediátorová RNA (mRNA), ktorá obsahuje pokyny na tvorbu proteínu z pôvodného kmeňa vírusu SARS-CoV-2, čo je vírus zapríčínajúci ochorenie COVID-19.

Spikevax je k dispozícii aj v dvoch upravených formách:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 obsahuje elazomeran a ďalšiu molekulu mRNA, imelazomeran, s pokynom na tvorbu proteínu z podvariantu omikron BA.1 vírusu SARS-CoV-2.
- Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 obsahuje elazomeran a ďalšiu molekulu mRNA, davezomeran, s pokynmi na tvorbu proteínu z podvariantov omikron BA.4 a BA.5 vírusu SARS-CoV-2.

Upravené formy očkovacej látky sú povolené na použitie u osôb, ktoré predtým absolvovali aspoň základnú očkovaciu schému proti ochoreniu COVID-19.

Očkovacia látka Spikevax a jej upravené formy neobsahujú samotný vírus, a preto nemôžu zapríčiniť ochorenie COVID-19.

Ako sa očkovacia látka Spikevax používa?

Základné očkovanie

Očkovacia látka Spikevax sa podáva vo forme dvoch injekcií, zvyčajne do svalu v hornej časti ramena alebo do stehna v prípade dojčiat a malých detí, a to s odstupom 28 dní. Dospelým a dospelievajúcim vo veku 12 rokov sa podáva 100 mikrogramov na dávku, deťom vo veku od 6 do 11 rokov sa podáva 50

¹ Predtým známa ako očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 Moderna.



mikrogramov na dávku a deťom vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov sa podáva 25 mikrogramov na dávku.

Osobám vo veku od 6 rokov so závažne oslabeným imunitným systémom možno podať ďalšiu dávku očkovacej látky Spikevax, a to najskôr 28 dní po podaní druhej dávky.

Posilňovacie očkovanie

Posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax možno podať dospelým a deťom od veku 6 rokov najskôr po troch mesiacoch po základnom zaočkovaní očkovacou látkou Spikevax alebo inou mRNA očkovacou látkou alebo adenovírusovou vektorovou očkovacou látkou. Dospelým a dospelievajúcim vo veku od 12 rokov sa podáva 50 mikrogramov na jednu dávku, deti vo veku od 6 do 11 rokov dostávajú 25 mikrogramov na jednu dávku.

Posilňovacia dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa môže podávať dospelým a deťom od veku 6 rokov najskôr po 3 mesiacoch od základného očkovania alebo posilňovacej dávky očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19. Dospelým a dospelievajúcim vo veku od 12 rokov sa podáva 50 mikrogramov na jednu dávku, deti vo veku od 6 do 11 rokov dostávajú 25 mikrogramov na jednu dávku.

Posilňovacia dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa môže podávať dospelým a deťom od veku 6 rokov najskôr po 3 mesiacoch od základného očkovania alebo posilňovacej dávky očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19. Dospelým a dospelievajúcim vo veku od 12 rokov sa podáva 50 mikrogramov na jednu dávku, deti vo veku od 6 do 11 rokov dostávajú 25 mikrogramov na jednu dávku.

Očkovacia látka sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré vydali orgány verejného zdravia na vnútroštátnej úrovni.

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

Akým spôsobom očkovacia látka Spikevax účinkuje?

Očkovacia látka Spikevax pripravuje telo na to, aby sa samé dokázalo brániť proti ochoreniu COVID-19. Obsahuje molekulu nazývanú mRNA s pokynmi na výrobu 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. Upravená očkovacia látka účinkuje rovnakým spôsobom ako pôvodná očkovacia látka a predpokladá sa, že zvýši ochranu pred vírusom, keďže obsahuje aj mRNA, ktorá zodpovedá iným variantom vírusu.

Ak osoba dostane očkovaciu látku, jej bunky si prečítajú návod od molekuly mRNA a začnú dočasne produkovať spike proteín. Imunitný systém osoby identifikuje tento proteín ako cudzí, začne proti nemu vyrábať 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 rozpozná a bude pripravený, aby sa proti nemu bránil.

Po zaočkovaní sa mRNA z očkovacej látky rozloží a vylúči z tela.

Aké prínosy očkovacej látky Spikevax boli preukázané v štúdiách?

Základné očkovanie

Vo veľmi veľkom klinickom skúšaní sa preukázalo, že očkovacia látka Spikevax, ktorá sa podávala v režime dvoch dávok, bola účinná pri prevencii ochorenia COVID-19 u osôb vo veku od 18 rokov. Na skúšaní sa celkovo zúčastnilo približne 30 000 osôb. Polovica z nich dostala očkovaciu látku a polovici sa podala zdanlivá injekcia. Tieto osoby nevedeli, či dostali očkovaciu látku alebo zdanlivú injekciu.

Účinnosť sa vypočítala približne u 28 000 osôb vo veku od 18 do 94 rokov, u ktorých sa príznaky predchádzajúcej infekcie neprejavili.

V skúšaní sa preukázalo 94,1 % zníženie počtu symptomatických prípadov ochorenia COVID-19 u osôb, ktorým bola podaná očkovacia látka (u 11 zo 14 134 očkovaných osôb sa vyskytlo ochorenie COVID-19 s príznakmi), v porovnaní s osobami, ktoré dostali zdanlivé injekcie (u 185 zo 14 073 osôb, ktoré dostali zdanlivé injekcie, sa vyskytlo ochorenie COVID-19 s príznakmi). To znamená, že v skúšaní sa preukázala 94,1 % účinnosť očkovacej látky. V skúšaní sa takisto preukázala 90,9 % účinnosť u účastníkov, ktorým hrozil ťažký priebeh ochorenia COVID-19, vrátane účastníkov s chronickým ochorením pľúc, ochorením srdca, obezitou, ochorením pečene, cukrovkou alebo infekciou HIV.

V inej štúdii sa preukázalo, že ďalšia dávka očkovacej látky Spikevax zvýšila schopnosť vytvárať protilátky proti SARS-CoV-2 u pacientov s transplantovaným orgánom a so závažne oslabeným imunitným systémom.

Účinok očkovacej látky Spikevax sa skúmal aj v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 3 000 detí vo veku od 12 do 17 rokov. V štúdii sa preukázalo, že očkovacia látka Spikevax viedla k porovnateľnej imunitnej odpovedi v skupine 12 až 17-ročných ako sa pozorovala v skupine mladých dospelých (vo veku od 18 do 25 rokov), čo sa meralo hladinou protilátok proti SARS-CoV-2. Okrem toho u žiadneho z 2 163 detí, ktoré dostali očkovaciu látku, sa nevyvinulo ochorenie COVID-19 v porovnaní so štyrmi z 1 073 detí, ktorým bola podaná zdanlivá injekcia. Na základe týchto výsledkov možno konštatovať, že účinnosť očkovacej látky Spikevax u detí vo veku od 12 do 17 rokov je podobná ako u dospelých.

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej tri skupiny detí vo veku od 6 mesiacov do menej ako 2 rokov, 2 až 5 rokov a 6 až 11 rokov sa ukázalo, že očkovacia látka Spikevax vyvolala u týchto vekových skupín porovnateľnú imunitnú odpoveď ako u mladých dospelých (vo veku od 18 do 25 rokov), čo sa meralo podľa hladiny protilátok proti SARS-CoV-2. Z týchto výsledkov vyplýva, že účinnosť očkovacej látky Spikevax u detí vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov je podobná ako u dospelých.

Posilňovacie očkovanie

Spikevax

Z údajov vyplynulo, že po podaní posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax dospelým s normálnym imunitným systémom sa po druhej dávke tejto látky alebo po základnom očkovaní inou mRNA očkovacou látkou alebo adenovírusovou vektorovou očkovacou látkou zvýšila hladina protilátok. Spoločnosť predložila aj podporné dôkazy zo štúdií vrátane údajov o použití posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax u mladých dospelých vo veku od 18 do 25 rokov spolu s údajmi po uvedení na trh a dôkazmi z reálneho sveta o používaní posilňovacej dávky u mladých ľudí.

Z ďalších údajov vyplynulo, že posilňovacia dávka očkovacej látky Spikevax u detí vo veku od 6 do 11 rokov a u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov vyvolala porovnateľnú imunitnú odpoveď ako u mladých dospelých (vo veku od 18 do 25 rokov).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

V ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 800 dospelých vo veku od 18 rokov, sa zistilo, že posilňovacia dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vyvolala silnejšiu imunitnú

odpoveď voči kmeňu SARS-CoV-2 a podvariantu Omicron BA.1 v porovnaní s posilňovacou dávkou očkovacej látky Spikevax. V štúdií sa porovnávala hladina protilátok u osôb, ktorým bola po predchádzajúcom očkovaní základnou sériou a posilňovacou dávkou očkovacej látky Spikevax podaná druhá posilňovacia dávka očkovacej látky Spikevax alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Takisto sa dospelo k záveru, že očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa môže použiť ako prvá posilňovacia dávka po základnom očkovaní a že imunitná odpoveď vyvolaná posilňovacou dávkou očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 u detí vo veku od 6 do 11 rokov a u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov bude minimálne rovnaká ako u dospelých, keďže predchádzajúce údaje o očkovacej látke Spikevax preukázali porovnateľný účinok.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Zloženie očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je totožné so zložením očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 s výnimkou molekuly mRNA kódovanej pre odlišné, ale veľmi príbuzné, omikron podvarianty. Na základe údajov pre očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, ako aj pre očkovaciu látku Spikevax ako posilňovacie očkovanie, sa očakáva, že vyvolá imunitnú odpoveď proti pôvodnému kmeňu SARS-CoV-2 a podvariantom BA.4 a BA.5. Očakáva sa, že očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 bude účinnejšia pri vyvolaní imunitnej odpovede na podvarianty BA.4 a BA.5 ako očkovacia látka Spikevax. Toto ďalej podporujú neklinické laboratórne údaje, ktoré preukázali, že upravená očkovacia látka môže vyvolať primeranú imunitnú odpoveď.

Môžu sa očkovacou látkou Spikevax očkovať deti?

Očkovacia látka Spikevax je schválená ako základná očkovacia schéma pre deti vo veku od 6 mesiacov.

Upravené očkovacie látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sú povolené ako posilňovacie očkovanie pre deti od veku 6 rokov.

Môžu sa očkovacou látkou Spikevax očkovať osoby s oslabenou imunitou?

O osobách s oslabeným imunitným systémom existujú 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 hrozí väčšie riziko ochorenia na COVID-19.

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

Môžu sa očkovacou látkou Spikevax očkovať tehotné alebo dojčiace ženy?

Očkovacia látka Spikevax sa môže používať počas tehotenstva.

Analýza veľkého objemu údajov o tehotných ženách očkovaných očkovacou látkou Spikevax počas druhého alebo tretieho trimestra tehotenstva neukázala, že by existovalo zvýšenie komplikácií počas tehotenstva. Hoci sú údaje o ženách v prvom trimestri tehotenstva obmedzené, nezistilo sa zvýšené riziko potratu.

Očkovacia látka Spikevax sa môže používať 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 používaní očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 u tehotných alebo dojčiacich žien. Na základe podobnosti s pôvodnou očkovacou látkou vrátane porovnateľného bezpečnostného profilu sa však môže očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 používať počas tehotenstva a dojčenia. Okrem toho sa očkovacie látky Spikevax a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 môžu použiť aj počas tehotenstva a dojčenia, ako vyplýva z existujúcich údajov.

Môžu sa očkovacou látkou Spikevax očkovať osoby s alergiami?

Ľudia, ktorí vedia, že sú alergickí na jednu zo zložiek očkovacej látky uvedených v časti 6 písomnej informácie pre používateľa, nesmú dostať túto očkovaciu látku.

U osôb očkovaných touto očkovacou látkou boli pozorované alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti). Vyskytol sa len veľmi malý počet prípadov anafylaxie (ťažkej alergickej reakcie). Tak ako v prípade všetkých očkovacích látok sa očkovacia látka Spikevax a jej upravené formy sa majú podávať pod prísny lekársky dohľadom a ak je k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu alergických reakcií. Osobám, ktoré majú po podaní dávky očkovacej látky Spikevax alebo jej upravených foriem ťažkú alergickú reakciu, sa ďalšie dávky nemajú podať.

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

Do hlavných klinických skúšaní očkovacej látky Spikevax boli zaradené osoby rôzneho etnického pôvodu a rodu. Vo všetkých etnických skupinách a rodoch sa zachovala vysoká účinnosť.

Aké riziká sa spájajú s očkovacou látkou Spikevax?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Spikevax boli zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a ustúpili počas niekoľkých dní po očkovaní. Patrili medzi ne začervenanie, bolesť a opuch v mieste podania injekcie, únava, zimnica, horúčka, opuchnuté alebo bolestivé lymfatické uzliny pod ramenami, bolesť hlavy, bolesť svalov a kĺbov, nauzea a vracanie. Môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb. U detí mladších ako 3 rokov boli veľmi časté vedľajšie účinky (postihujúce viac ako 1 dieťa z 10 detí) podráždenosť, plač, ospalosť a strata chuti do jedla.

Žihľavka a vyrážka v mieste podania injekcie sa niekedy môžu objaviť neskôr ako po týždni po podaní injekcie, pričom vyrážka postihne iné miesta ako miesto podania injekcie a vyrážka a hnačka môžu postihnúť menej ako 1 osobu z 10. Svrbenie v mieste podania injekcie, závraty a bolesť brucha môžu postihnúť menej ako 1 osobu zo 100. Opuch tváre, ktorý sa môže vyskytnúť u osôb, ktoré v minulosti dostali kozmetické injekcie do tváre, svalová slabosť na jednej strane tváre (akútna periférna faciálna paralýza alebo ochrnutie), parestézia (nezvyčajné pocity v koži, ako je mravčenie alebo brnenie) a hypoestézia (znížená citlivosť na dotyk, bolesť a teplotu) sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1 000.

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

Vyskytol sa aj veľmi malý počet prípadov multiformného erytému (červených škvŕn na koži s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy). U osôb, ktorým sa podala očkovacia látka, sa vyskytli aj alergické reakcie vrátane veľmi malého počtu ťažkých (anafylaktických) alergických reakcií.

Z dostupných údajov vyplýva, že očkovačacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 má porovnateľné vedľajšie účinky ako očkovačacia látka Spikevax. Na základe údajov o bezpečnosti očkovačacích látok Spikevax a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa očakáva, že bezpečnostný profil očkovačacích látok Original/Omicron BA.4 – 5 bude porovnateľný s bezpečnostným profilom týchto očkovačacích látok.

Tak ako všetky očkovačacie látky, aj Spikevax a jej upravené formy sa majú podávať pod prísny lekárske dohľadom, pričom má byť k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu takýchto reakcií.

Prečo bola očkovačacia látka Spikevax povolená v EÚ?

Očkovačacia látka Spikevax ponúka vysokú mieru ochrany pred ochorením COVID-19, ktorá je v čase aktuálnej pandémie mimoriadne potrebná. V hlavnom skúšaní sa preukázalo, že očkovačacia látka Spikevax má 94,1 % účinnosť u dospelých, pričom u detí vo veku od 6 mesiacov do 17 rokov je účinnosť podobná ako u dospelých. Väčšina vedľajších účinkov má miernu až strednú intenzitu a ustúpi počas niekoľkých dní.

Zistilo sa, že očkovačacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vyvoláva vysoké hladiny protilátok proti pôvodnému kmeňu SARS-CoV-2 a podvariantu Omicron BA.1. Mala porovnateľný bezpečnostný profil ako pôvodná očkovačacia látka. Predpokladá sa, že očkovačacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 vyvolá imunitnú odpoveď na pôvodný kmeň aj na podvarianty BA.4 a BA.5 vírusu SARS-CoV-2 a očakáva sa, že jej bezpečnostný profil bude porovnateľný s bezpečnostným profilom očkovačacích látok Spikevax a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovačacej látky Spikevax aj prínosy jej upravených variantov sú väčšie ako s ňou spojené riziká a že používanie tejto látky môže byť povolené v EÚ.

Očkovačacia látka Spikevax bola pôvodne povolená tzv. s podmienkou, pretože sa čakalo na ďalšie dôkazy o očkovačacej látke. Spoločnosť poskytla komplexné informácie vrátane údajov o bezpečnosti, účinnosti a o tom, do akej miery očkovačacia látka Spikevax zabraňuje vážnym chorobám. Spoločnosť okrem toho dokončila všetky požadované štúdie o farmaceutickej kvalite očkovačacej látky. Povolenie s podmienkou sa preto zmenilo na bežné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovačacej látky Spikevax?

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

Je zavedený aj [plán riadenia rizík](#) s dôležitými informáciami o bezpečnosti očkovačacej látky, spôsobe zhromažďovania ďalších informácií a o znižovaní všetkých možných rizík.

V súlade s [plánom monitorovania bezpečnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19 v EÚ](#) sa prijímajú bezpečnostné opatrenia v súvislosti s očkovačacou látkou Spikevax a jej úpravou, aby sa zabezpečil rýchly zber a analýza nových informácií o bezpečnosti. Spoločnosť, ktorá uvádza očkovačaciu látku Spikevax na trh, bude predkladať mesačné správy o bezpečnosti.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovačacej látky Spikevax a jej úprav sa neustále kontrolujú. Dôkladne sa hodnotia podozrenia na vedľajšie účinky a prijímajú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Spikevax

Očkovacej látke COVID-19 Moderna bolo 6. januára 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Dňa 3. októbra 2022 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Dňa 22. júna 2021 bol názov očkovacej látky zmenený na Spikevax.

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 Spikevax a jej upravených formách sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2023