



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Prehľad o očkovacej látke Spikevax a prečo bola 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 ľudí vo veku od 12 rokov.

Spikevax obsahuje molekulu nazývanú mediátorová RNA (mRNA) s pokynom na výrobu proteínu proti vírusu SARS-CoV-2, čo je vírus zapríčiňujúci ochorenie COVID-19. Očkovacia látka Spikevax neobsahuje samotný vírus, a preto nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

Ako sa očkovacia látka Spikevax používa?

Očkovacia látka Spikevax sa podáva vo forme dvoch injekcií, zvyčajne do svalu v hornej časti ramena, a to s odstupom 28 dní.

Vnútroštatné orgány sú zodpovedné za opatrenia týkajúce sa dodávky očkovacej látky. Viac informácií o používaní očkovacej látky Spikevax si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Akým spôsobom očkovacia látka Spikevax účinkuje?

Očkovacia látka Spikevax pôsobí tak, že pripravuje telo na to, aby sa dokázalo brániť proti ochoreniu COVID-19. Obsahuje molekulu nazývanú mRNA s pokynmi na výrobu tzv. spike proteínu. Je to proteín, ktorý sa nachádza na povrchu vírusu SARS-CoV-2 a ktorý vírus používa na preniknutie do telových buniek.

Ak osoba dostane očkovaciu látku, jej bunky si prečítajú pokyny mediátorovej RNA a začnú dočasne produkovať tzv. spike proteín. Imunitný systém osoby potom identifikuje tento proteín ako cudzí, začne proti nemu vytvárať protilátky a aktivuje T-bunky (biele krvinky), aby ho napádali.

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

¹Predtým známa ako očkovacia látka COVID-19 Vaccine Moderna



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

Aké prínosy očkovacej látky Spikevax boli preukázané v štúdiách?

Vo veľmi veľkom klinickom skúšaní sa preukázalo, že očkovacia látka Spikevax bola účinná pri prevencii ochorenia COVID-19 u ľudí 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.

Účinok očkovacej látky Spikevax sa skúmal 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 tvorbe protilátok 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. Navyše sa u žiadneho z 2 163 zaočkovaných detí nerozvinulo ochorenie COVID-19 v porovnaní so štyrmi deťmi zo skupiny 1 073 detí, ktoré dostali zdanlivú injekciu. Na základe týchto výsledkov je možné usúdiť, že účinnosť očkovacej látky Spikevax u detí vo veku od 12 do 17 rokov je podobná ako u dospelých.

Môžu sa očkovacou látkou Spikevax očkovať osoby, ktoré už prekonal COVID-19?

V prípade 343 osôb, ktoré už prekonal COVID-19 a potom boli v klinickom skúšaní zaočkované očkovacou látkou Spikevax, sa neprejavili žiadne ďalšie vedľajšie účinky.

Na vyvodenie záveru o účinnosti očkovacej látky Spikevax v prípade ľudí, ktorí už prekonal COVID-19, nebol k dispozícii dostatok údajov zo skúšania.

Môže sa očkovacou látkou Spikevax znížiť prenos vírusu z jednej osoby na druhú?

Vplyv očkovania očkovacou látkou Spikevax na šírenie vírusu SARS-CoV-2 v komunite zatiaľ nie je známy. Tiež nie je zatiaľ známe, do akej miery môžu zaočkované osoby naďalej prenášať a šíriť vírus.

Ako dlho trvá ochrana vytvorená očkovacou látkou Spikevax?

V súčasnosti nie je známe, ako dlho trvá ochrana po očkovaní očkovacou látkou Spikevax. Osoby zaočkované v rámci klinických skúšaní sa budú ďalej sledovať počas dvoch rokov, aby sa získalo viac údajov o trvaní ochrany.

Môžu sa očkovacou látkou Spikevax očkovať deti?

Očkovacia látka Spikevax zatiaľ nie je povolená pre deti mladšie ako 12 rokov.

Môžu sa očkovacou látkou Spikevax očkovať osoby s oslabenou imunitou?

O ľuďoch s oslabeným imunitným systémom existujú iba obmedzené dôkazy. Hoci odpoveď osôb s oslabeným imunitným systémom na očkovaciu látku možno nie je až taká dobrá, neexistujú žiadne osobitné obavy týkajúce sa bezpečnosti. Aj ľudia s oslabenou imunitou môžu byť zaočkovaní, keďže im hrozí väčšie riziko ochorieť na COVID-19.

Môžu sa očkovacou látkou Spikevax očkovať tehotné alebo dojčiace ženy?

Štúdiami na zvieratách sa nepreukázali žiadne škodlivé účinky počas tehotenstva, ale existuje len veľmi málo údajov o použití očkovacej látky Spikevax počas tehotenstva. Hoci neexistujú štúdie o dojčení, nepredpokladá sa žiadne riziko pre dojčiace ženy.

Rozhodnutie o zaočkovaní počas tehotenstva sa má urobiť po dôslednej konzultácii so zdravotníckym pracovníkom po zohľadnení prínosov a rizík.

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, nemajú dostať túto očkovaciu látku.

U osôb očkovaných touto očkovacou látkou sa pozorovali 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 má podávať len pod prísny lekársky dohľadom, ak je k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu alergických reakcií. Ak bude mať osoba po podaní prvej dávky očkovacej látky Spikevax ťažkú alergickú reakciu, druhá dávka sa jej nemá podať.

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

Do klinického skúšania boli zaradení ľudia rôzneho etnického pôvodu a rodu. Vysoká účinnosť sa zachovala vo všetkých etnických skupinách a rodoch.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Spikevax?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Spikevax pozorované v klinickom skúšaní boli zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a ustúpili počas niekoľkých dňoch po očkovaní.

Najčastejšie vedľajšie účinky sú bolesť a opuch v mieste podania injekcie, únava, zimnica, horúčka, opuchnuté alebo bolestivé lymfatické uzliny v podpaзуší, bolesť hlavy, bolesť svalov a kĺbov, nauzea (pocit nevoľnosti) a zvracanie. Môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb.

Začervenanie, žihľavka alebo vyrážka na mieste podania injekcie sa niekedy môžu vyskytnúť neskôr ako po týždni po podaní injekcie a vyrážka sa môže vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 10. Svrbenie mieste podania injekcie a závraty môžu postihnúť menej ako 1 osobu zo 100. Opuch tváre sa môže vyskytnúť u osôb, ktoré v minulosti dostali kozmetické injekcie do tváre, a svalová slabosť na jednej strane tváre (akútna periférna faciálna paralýza alebo ochrnutie) a hypoestézia (znížená citlivosť na dotyk, bolesť a teplotu) sa vyskytli menej ako 1 osoby z 1 000.

Pri použití očkovacej látky Spikevax sa vyskytol veľmi malý počet myokartitídy (zápalu srdcového svalu) a perikarditídy (zápalu membrány okolo srdca). U osôb, ktorým sa podávala očkovacia látka, sa zaznamenali aj alergické reakcie vrátane veľmi malého počtu ťažkých (anafylaktických) alergických

reakcií. Ako všetky očkovacie látky aj Spikevax sa má podávať pod prísny lekárskym dohľadom, pričom má byť k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu takýchto reakcií.

Prečo bola očkovacia látka Spikevax povolená v EÚ?

Očkovacia látka Spikevax ponúka vysokú mieru ochrany pred ochorením COVID-19, ktorá je v čase aktuálnej pandémie mimoriadne potrebná. V hlavnom skúšaní sa preukázalo, že očkovacia látka Spikevax má 94,1 % účinnosť u dospelých, pričom u detí vo veku od 12 do 17 rokov je účinnosť podobná ako u dospelých. Väčšina vedľajších účinkov má miernu až strednú intenzitu a ustúpi počas niekoľkých dní.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Spikevax sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Očkovacia látka Spikevax bola povolená s tzv. podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o očkovacej látke (pozri ďalej), ktoré má spoločnosť predložiť. Agentúra prehodnotí všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o očkovacej látke Spikevax dosiaľ neboli predložené?

Keďže očkovacia látka Spikevax bola povolená s podmienkou, spoločnosť, ktorá očkovaciu látku Spikevax uvádza na trh, poskytne konečné výsledky z dvoch klinických skúšaní, ktoré budú pokračovať do konca roku 2022. Toto skúšanie a ďalšie štúdie poskytnú údaje o trvaní ochrany, o spoľahlivosti očkovacej látky pri prevencii ťažkého priebehu ochorenia COVID-19, o spoľahlivosti ochrany ľudí s oslabeným imunitným systémom, ako aj tehotných žien a či sa ňou predchádza ochoreniu bez príznakov.

[Nezávislými štúdiami](#) očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19, ktoré budú koordinovať orgány EÚ, sa okrem toho poskytne viac informácií o dlhodobej bezpečnosti a prínose očkovacej látky pre širokú verejnosť.

Spoločnosť tiež uskutoční štúdie, aby preukázala farmaceutickú kvalitu očkovacej látky, keďže jej výroba sa neustále rozširuje.

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

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

Pre očkovaciu látku Spikevax existuje aj [plán riadenia rizík \(RPM\)](#) s dôležitými informáciami o bezpečnosti očkovacej látky, spôsobe zhromažďovania ďalších údajov a znižovania všetkých možných rizík.

V súlade s [plánom monitorovania bezpečnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19 v EÚ](#) sa prijímú bezpečnostné opatrenia v súvislosti s očkovacou látkou Spikevax, aby sa nové informácie o bezpečnosti rýchlo zhromažďovali a analyzovali. Spoločnosť, ktorá uvádza očkovaciu látku Spikevax na trh, bude predkladať mesačné správy o bezpečnosti.

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, aj údaje o používaní očkovacej látky Spikevax sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Spikevax sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Spikevax

Očkovacej látke COVID-19 Vaccine Moderna bolo dňa 6. januára 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ.

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

Ďalšie informácie o očkovacej látke Spikevax sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2021