



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/404588/2023
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (mRNA očkovacia látka proti 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.

Pôvodne povolená 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 zapríčiňujúci ochorenie COVID-19.

Očkovacia látka Spikevax je k dispozícii aj vo forme troch upravených očkovacích látok:

- očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, ktorá obsahuje elazomeran a imelazomeran, ďalšiu molekulu mRNA, s pokynom na tvorbu proteínu z podvariantu omikron BA.1 vírusu SARS-CoV-2,
- očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, ktorá obsahuje elazomeran a davezomeran, ďalšiu molekulu mRNA, s pokynmi na tvorbu proteínu z podvariantov omikron BA.4 a BA.5 vírusu SARS-CoV-2.
- Spikevax XBB.1.5. obsahuje andusomeran, čo je molekula mRNA s pokynom na tvorbu proteínu z podvariantu omikron XBB.1.5 vírusu SARS-CoV-2.

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

Ako sa očkovacia látka Spikevax používa?

Pôvodne povolená očkovacia látka Spikevax sa podáva osobám vo veku od 6 mesiacov 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 deťom vo veku od 6 rokov možno podať posilňovaciu dávku očkovacej

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



látky Spikevax najskôr tri mesiace po primárnom zaočkovaní očkovacou látkou Spikevax alebo inou očkovacou látkou mRNA alebo adenovírusovou vektorovou očkovacou látkou.

Očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 možno vo forme jednej injekcie podávať dospelým a deťom vo veku od 6 rokov, a to najskôr 3 mesiace po primárnom očkovaní alebo posilňovacej dávke očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19.

Očkovacie látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa podávajú dospelým a deťom vo veku od 5 rokov vo forme jednej injekcie, a to bez ohľadu na predchádzajúce očkovania proti ochoreniu COVID-19. Deťom vo veku od šesť mesiacov do štyroch rokov sa podáva vo forme jednej injekcie v prípade, že dokončili primárny očkovací cyklus alebo už predtým prekonal ochorenie COVID-19, alebo vo forme dvoch injekcií s odstupom 28 dní v prípade, že dosiaľ neboli očkovaní proti ochoreniu COVID-19 alebo ochorenie prekonal.

Dospelým a deťom vo veku od 6 mesiacov so závažne oslabeným imunitným systémom sa môže podať ďalšia dávka očkovacej látky Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 alebo Spikevax XBB.1.5.

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

Ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Spikevax vrátane informácií o jej upravených formách a dávkach pre rôzne vekové skupiny nájdete v informácii pre používateľa alebo sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom.

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.

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

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

Upravené očkovacie látky účinkujú rovnakým spôsobom ako pôvodná očkovacia látka a predpokladá sa, že zachovávajú ochranu pred vírusom, keďže obsahujú mRNA, ktorá sa viac zhoduje so šíriacimi sa variantmi vírusu.

Aké prínosy očkovacej látky Spikevax boli preukázané v štúdiách?

Vo veľmi rozsiahlom klinickom skúšaní sa preukázalo, že očkovacia látka Spikevax podávaná v režime dvoch dávok je účinná pri predchádzaní ochoreniu 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 takisto 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.

Z ďalších údajov vyplynulo, že následné dávky vrátane posilňovacích dávok vedú k zvýšeniu hladín protilátok proti SARS-CoV-2.

Na základe dostupných údajov sa očakáva, že očkovacie látky upravené špeciálne pre prevládajúce kmene vírusu vyvolajú silnú imunitnú odpoveď proti týmto kmeňom.

Môžu sa očkovacou látkou Spikevax očkovať deti?

Pôvodne povolené očkovacie látky Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a Spikevax XBB.1.5 sú povolené pre dospelých a deti od 6 mesiacov.

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je povolená pre dospelých a deti vo veku od 6 rokov.

Môžu sa očkovacou látkou Spikevax očkovať osoby s oslabenou imunitou?

Hoci odpoveď osôb s oslabeným imunitným systémom na očkovaciu látku nemusí byť až taká dobrá, neexistujú žiadne konkrétne obavy týkajúce sa bezpečnosti. Aj osoby s oslabeným imunitným systémom môžu byť zaočkované, 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 dojčiacie 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 nepreukázala, 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, nepreukázali riziko vedľajších účinkov na dojčatá.

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití upravených očkovacích látok u tehotných alebo dojčiacich žien. Na základe podobnosti s pôvodne povolenou očkovacou látkou Spikevax vrátane porovnateľného bezpečnostného profilu sa však upravené očkovacie látky môžu používať počas tehotenstva a dojčenia.

Môžu sa očkovacou látkou Spikevax očkovať osoby s alergiami?

Osoby, ktoré vedia, že sú alergické 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 (závažnej alergickej reakcie). Tak ako v prípade všetkých očkovacích látok sa očkovacia látka Spikevax vrátane jej upravených foriem má preto podávať pod prísny lekársky dohľadom, 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 pohlavia?

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

Aké riziká sa spájajú s očkovacou látkou Spikevax?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Spikevax a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Spikevax boli zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a počas niekoľkých dní po očkovaní ustúpili. 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 vo veku do 3 rokov sú veľmi časté vedľajšie účinky podráždenosť, plač, ospalosť a strata chuti do jedla (postihujúce viac ako 1 dieťa z 10).

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 hnačka môže 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.

Bezpečnosť upravených očkovacích látok je podobná bezpečnosti pôvodne schválenej očkovacej látky Spikevax.

Prečo bola očkovacia látka Spikevax povolená v EÚ?

Z údajov vyplýva, že pôvodne povolená očkovacia látka Spikevax a jej upravené formy vyvolávajú tvorbu protilátok proti SARs-CoV-2, ktoré môžu chrániť proti ochoreniu COVID-19. V hlavných skúšaníach sa preukázalo, že pôvodne povolená očkovacia látka má vysokú účinnosť vo všetkých vekových skupinách. Väčšina vedľajších účinkov má miernu až strednú intenzitu a počas niekoľkých dní ustúpi.

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

Očkovacia látka Spikevax 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 o tom, do akej miery očkovacia látka Spikevax zabraňuje vážnym chorobám. Spoločnosť okrem toho dokončila všetky požadované štúdie o farmaceutickej kvalite očkovacej látky. Povolenie s podmienkou sa preto zmenilo na bežné.

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

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

Je zavedený aj [plán riadenia rizík \(RMP\)](#) s dôležitými informáciami o bezpečnosti očkovacej 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 prijímú bezpečnostné opatrenia v súvislosti s očkovacou látkou Spikevax a jej upravenými formami, aby sa zabezpečil rýchly zber a analýza nových informácií o bezpečnosti. Spoločnosť, ktorá uvádza očkovaciu látku Spikevax na trh, bude predkladať mesačné správy o bezpečnosti.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Spikevax a jej upravených foriem 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.

Viac informácií o očkovacích látkach proti COVID-19 sa nachádza na [stránke s kľúčovými faktami o očkovacích látkach proti ochoreniu COVID-19](#).

Ďalšie informácie o očkovacej látke Spikevax a upravených formách sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09 – 2023