



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/695455/2020
EMA/H/C/005735

Comirnaty (mRNA vakcína proti COVID-19 [nukleozidová modifikovaná])

Prehľad o očkovacej látke Comirnaty a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Comirnaty a na čo sa používa?

Comirnaty je očkovacia látka na prevenciu koronavírusového ochorenia 2019 (COVID-19) u ľudí vo veku 16 rokov a starších.

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

Ako sa očkovacia látka Comirnaty používa?

Očkovacia látka Comirnaty sa podáva ako dve injekcie do svalu v hornej časti ramena s odstupom aspoň 21 dní.

Vnútroštátne orgány zodpovedajú za opatrenia týkajúce sa dodávky očkovacej látky. Viac informácií o používaní očkovacej látky Comirnaty si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Akým spôsobom očkovacia látka Comirnaty účinkuje?

Očkovacia látka Comirnaty pôsobí tak, že pripraví telo nato, aby sa samo bránilo 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 návod mediátorovej RNA a začnú hneď 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.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Aké prínosy očkovacej látky Comirnaty boli preukázané v štúdiách?

Vo veľmi veľkom klinickom skúšaní sa preukázalo, že očkovacia látka Comirnaty je účinná pri predchádzaní ochoreniu COVID-19 u ľudí vo veku od 16 rokov.

Na skúšaní sa celkovo zúčastnilo približne 44 000 ľudí. Polovica z nich dostala očkovaciu látku a polovici bola podaná zdanlivá injekcia. Jednotlivci nevedeli, či dostali očkovaciu látku alebo zdanlivú injekciu.

Účinnosť sa vyhodnotila približne u 36 000 ľudí vo veku od 16 rokov (vrátane ľudí vo veku nad 75 rokov), ktorí nemali príznaky predchádzajúcej infekcie. V štúdiu sa preukázalo 95 % zníženie počtu symptomatických prípadov COVID-19 u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku (8 prípadov z 18 198 malo príznaky COVID-19), v porovnaní s osobami, ktoré dostali zdanlivú injekciu (162 prípadov z 18 325 malo príznaky COVID-19). To znamená, že sa v skúšaní preukázala 95 % účinnosť očkovacej látky.

V klinickom skúšaní sa preukázala 95 % účinnosť aj v prípade osôb, ktorým hrozí ťažký priebeh ochorenia COVID-19, ako sú astmatici, osoby s chronickým ochorením pľúc, cukrovkou, vysokým krvným tlakom alebo indexom telesnej hmotnosti $\geq 30 \text{ kg/m}^2$.

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

V prípade 545 osôb, ktoré už prekonal COVID-19 a potom boli v klinickom skúšaní zaočkované očkovacou látkou Comirnaty, sa neprejavili žiadne ďalšie vedľajšie účinky.

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

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

Vplyv očkovania očkovacou látkou Comirnaty 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 Comirnaty?

V súčasnosti nie je známe, ako dlho trvá ochrana po očkovaní očkovacou látkou Comirnaty. Osoby zaočkované v rámci klinického skúšania sa budú ďalej sledovať počas 2 rokov, aby sa získalo viac údajov o trvaní ochrany.

Môžu sa očkovacou látkou Comirnaty očkovať deti?

Očkovacia látka Comirnaty sa neodporúča pre deti mladšie ako 16 rokov. Spolu so spoločnosťou, ktorá očkovaciu látku vyrába, EMA pripravila plán na neskoršie odskúšanie očkovacej látky u detí.

Môžu sa očkovacou látkou Comirnaty očkovať osoby s oslabenou imunitou?

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

Môžu sa očkovacou látkou Comirnaty očkovať tehotné alebo dojčiace ženy?

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne škodlivé účinky počas tehotenstva, ale existuje len veľmi málo údajov o použití očkovacej látky Comirnaty 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 Comirnaty očkovať ľudia 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). Od začiatku používania očkovacej látky v rámci očkovacích kampaní sa vyskytol veľmi malý počet prípadov anafylaxie (ťažkej alergickej reakcie). Tak ako všetky iné očkovacie látky, aj Comirnaty sa má podávať len pod prísny lekársky dohľadom, ak je k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu. Ak bude mať osoba po podaní prvej dávky očkovacej látky Comirnaty ťažkú alergickú reakciu, druhá dávka sa jej nemá podať.

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

Do hlavného skúšania boli zaradení ľudia rôzneho etnického pôvodu a rodu. 95 % účinnosť sa udržala vo všetkých rasových a etnických skupinách a rodoch.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Comirnaty?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Comirnaty pozorované v klinickom skúšaní boli zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a ustúpili počas niekoľkých dňoch po očkovaní. Patria sem bolesť a opuch na mieste podania injekcie, únava, bolesť hlavy, bolesť svalov a kĺbov, zimnica a horúčka. Môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10.

Začervenanie na mieste podania injekcie a nauzea (nutkanie na zvracanie) sa pozorovali u menej ako 1 osoby z 10. Menej častými vedľajšími účinkami bolo svrbenie na mieste podania injekcie, bolesť v končatinách, zväčšenie lymfatických uzlín, ťažkosti so spánkom a pocit nevoľnosti (ktoré postihli menej ako 1 osobu zo 100). Zriedkavo sa vyskytla svalová slabosť na jednej strane tváre (akútna periférna faciálna paralýza alebo ochrnutie) u menej ako 1 osoby z 1 000.

Pri očkovaní očkovacou látkou Comirnaty sa vyskytli alergické reakcie, pričom veľmi malý počet z nich tvorili ťažké alergické (anafylaktické) reakcie, ktoré sa pozorovali pri použití očkovacej látky Comirnaty v rámci očkovacích kampaní. Ako všetky očkovacie látky aj Comirnaty sa má podávať pod prísny lekársky dohľadom, pričom má byť k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu takýchto reakcií.

Prečo bola očkovacia látka Comirnaty povolená v EÚ?

Očkovacia látka Comirnaty ponúka vysokú mieru ochrany pred ochorením COVID-19, ktorá je v čase aktuálnej pandémie kriticky potrebná. V hlavnej štúdii sa preukázalo, že očkovacia látka má 95 % účinnosť. Väčšina vedľajších účinkov má miernu až strednú intenzitu a ustúpi počas niekoľkých dní.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Comirnaty sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Očkovacej látke Comirnaty bolo udelené povolenie na uvedenie na trh s 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 Comirnaty dosiaľ neboli predložené?

Keďže očkovacej látke Comirnaty bolo udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou, spoločnosť, ktorá očkovaciu látku Comirnaty uvádza na trh, bude naďalej poskytovať výsledky z hlavného skúšania, ktoré pokračuje 2 roky. 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 detí a tehotných žien a či sa ňou predchádza ochoreniu bez príznakov.

[Nezávislými štúdiami](#) očkovacích látok COVID-19, ktoré budú koordinovať orgány EÚ, sa okrem toho poskytnú 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 Comirnaty?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Comirnaty 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 Comirnaty existuje aj [plán riadenia rizík \(RMP\)](#) s dôležitými informáciami o bezpečnosti očkovacej látky, spôsobe zhromažďovania ďalších údajov a znižovania všetkých možných rizík.

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

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

Ďalšie informácie o očkovacej látke Comirnaty

Očkovacej látke Comirnaty bolo 21. decembra 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Comirnaty sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2020