



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Přehled pro přípravek Spikevax, včetně upravených vakcín, 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 6 měsíců.

Původně schválený přípravek Spikevax obsahuje elasomeran, molekulu zvanou mediátorová RNA (mRNA), s instrukcemi k tvorbě proteinu (bílkoviny) z původního kmene viru SARS-CoV-2, což je virus, který způsobuje onemocnění COVID-19.

Přípravek Spikevax je k dispozici také ve formě tří upravených vakcín:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, která obsahuje elasomeran a imelasomeran, což je další molekula mRNA s instrukcemi k tvorbě proteinu ze subvarianty omikronu BA.1 viru SARS-CoV-2,
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, která obsahuje elasomeran a davesomeran, což je další molekula mRNA s instrukcemi k tvorbě proteinu ze subvariant omikronu BA.4 a BA.5 viru SARS-CoV-2.
- Spikevax XBB.1.5, která obsahuje andusomeran, což je molekula mRNA s instrukcemi k tvorbě proteinu z podvarianty Omicron XBB.1.5 viru SARS-CoV-2.

Přípravek Spikevax a upravené vakcíny virus jako takový neobsahují, a nemohou tedy onemocnění covid-19 vyvolat.

Jak se přípravek Spikevax používá?

Původně schválený přípravek Spikevax se podává osobám ve věku 6 měsíců a starším ve dvou injekcích, obvykle do svalu v horní části paže, nebo do stehna u kojenců a malých dětí, a to s odstupem 28 dnů. Dospělým a dětem ve věku od 6 let může být po primárním očkování přípravkem Spikevax, jinou mRNA vakcínou nebo adenovirovou vektorovou vakcínou podána posilovací dávka, a to s odstupem nejméně 3 měsíců.

¹ Dříve známý pod názvem COVID-19 Vaccine Moderna.



Přípravek Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 lze podat formou jednorázové injekce dospělým a dětem ve věku od 6 let s odstupem nejméně 3 měsíců po primárním očkování nebo posilovací dávce vakcíny proti onemocnění covid-19.

Přípravek Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4–5 i přípravek Spikevax XBB.1.5 se podávají dospělým a dětem ve věku 5 let a starším formou jednorázové injekce, a to bez ohledu na předchozí absolvované očkování proti onemocnění covid-19. Dětem ve věku od 6 měsíců do 4 let se podávají formou jednorázové injekce v případě, že dokončily primární očkování nebo již dříve prodělaly onemocnění covid-19, nebo jako dvě injekce s odstupem 28 dnů v případě, že dosud nebyly očkovány proti onemocnění covid-19 nebo jej dosud neprodělaly.

Další dávka přípravku Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4–5 nebo Spikevax XBB.1.5 může být podávána dospělým a dětem ve věku od 6 měsíců se závažnou poruchou imunity.

Vakcíny by měly být používány v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.

Více informací o používání přípravku Spikevax, včetně informací o upravených vakcínách, a o dávkách pro různé věkové skupiny, naleznete v příbalové informaci nebo se poraďte 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 a který se může u různých variant viru lišit.

Jakmile je očkované osobě vakcína podána, některé z jejích buněk 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 očkovaná osoba dostane do kontaktu s virem SARS-CoV-2, její imunitní systém ho rozpozná a bude připraven tělo proti němu bránit.

Po očkování je mRNA z vakcíny odbourána a vyloučena z těla.

Upravené vakcíny působí stejným způsobem jako původní vakcína a očekává se, že udrží ochranu proti viru, protože obsahují mRNA, která se více shoduje s variantami viru převládajícími v populaci.

Jaké přínosy přípravku Spikevax byly prokázány v průběhu studií?

Ve velmi rozsáhlé klinické studii se prokázalo, že přípravek Spikevax, podaný ve dvou dávkách, je v rámci prevence onemocnění covid-19 u osob ve věku od 18 let účinný. Do této studie bylo zařazeno celkem přibližně 30 000 osob. Polovině byla podána vakcína a polovině 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 očkovaných 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.

Další studie prokázala, že u pacientů se závažnou poruchou imunity po transplantaci orgánů podání další dávky přípravku Spikevax zvyšuje schopnost vytvářet protilátky proti viru SARS-CoV-2.

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 imunitní reakci 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, ve srovnání se čtyřmi 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.

Další studie, do které byly zařazeny tři skupiny dětí, a to ve věku od 6 měsíců do 2 let, od 2 do 5 let a od 6 do 11 let, prokázala, že přípravek Spikevax vyvolá u těchto věkových skupin srovnatelnou imunitní reakci jako u mladých dospělých (ve věku od 18 do 25 let), což bylo hodnoceno na základě hladiny protilátek proti viru SARS-CoV-2. Tyto výsledky naznačují, že účinnost přípravku Spikevax u dětí ve věku od 6 měsíců do 11 let je podobná jako u dospělých.

Z dalších údajů vyplynulo, že podání následných dávek, včetně posilovacích, vede ke zvýšení hladin protilátek proti viru SARS-CoV-2.

Na základě dostupných údajů se očekává, že vakcíny upravené speciálně pro převládající kmeny viru v oběhu vyvolají proti těmto kmenům silnou imunitní reakci.

Mohou být přípravkem Spikevax očkovány děti?

Původně schválené přípravky Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a Spikevax XBB.1.5 jsou schváleny k použití u dospělých a dětí ve věku od 6 měsíců.

Přípravek Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je schválen k použití u dospělých a dětí ve věku od 6 let.

Mohou být přípravkem Spikevax očkovány osoby s oslabenou imunitou?

I když se může stát, že osoby s oslabenou imunitou na vakcínu nebudou reagovat stejně dobře, z dostupných údajů nevyplývají 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.

Osobám se závažně oslabenou imunitou může být v rámci primárního očkování podána další dávka přípravku Spikevax.

Mohou být přípravkem Spikevax očkovány těhotné nebo kojící ženy?

Přípravek Spikevax lze v těhotenství podávat.

Bylo analyzováno velké množství údajů získaných od těhotných žen očkovaných přípravkem Spikevax během druhého nebo třetího trimestru, přičemž nebylo zaznamenáno zvýšení výskytu komplikací v těhotenství. Ačkoli údajů týkajících se žen očkovaných během prvního trimestru je k dispozici méně, nebylo zaznamenáno zvýšené riziko potratu.

Přípravek Spikevax lze podávat během kojení. Údaje od kojících žen po očkování neprokázaly riziko nežádoucích účinků u kojených dětí.

V současné době nejsou k dispozici žádné údaje týkající se použití upravených vakcín u těhotných nebo kojících žen. Na základě podobnosti s původně schváleným přípravkem Spikevax, a to včetně srovnatelného bezpečnostního profilu, však lze upravené vakcíny během těhotenství a kojení používat.

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 včetně upravených vakcín 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 dávky přípravku Spikevax nebo upravených vakcín, by následující dávky neměly být podávány.

Jak přípravek Spikevax působí u osob různého etnického původu a pohlaví?

Hlavní klinické studie přípravku Spikevax zahrnovaly 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?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Spikevax je uveden v příbalové informaci.

Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Spikevax jsou obvykle mírné nebo středně závažné a během několika dnů po očkování odezní. Patří mezi ně zarudnutí, 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 dětí ve věku do 3 let jsou velmi častými nežádoucími účinky (které postihují více než 1 dítě z 10) také podrážděnost, pláč, ospalost a snížená chuť k jídlu.

U méně než 1 osoby z 10 se může vyskytnout kopřivka a vyrážka v místě injekce (někdy po delší době než týden po podání injekce), vyrážka na jiných částech těla a průjem. U méně než 1 osoby ze 100 se může vyskytnout svědění v místě injekce, závrať a bolest břicha. 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), parestezie (neobvyklý pocit na kůži, jako je brnění nebo pocit mravenčení) a hypestezie (snížená citlivost na dotek, bolest a teplotu).

U až 1 osoby z 10 000 se může vyskytnout myokarditida (zánět srdečního svalu) a perikarditida (zánět membrány obklopující srdce).

Vyskytl se také velmi malý počet případů erythema multiforme (červených skvrn na kůži s tmavě červeným středem a kruhy světlejší červené barvy). U osob očkováných touto vakcínou se vyskytly také alergické reakce, a to včetně velmi malého počtu případů závažných alergických reakcí (anafylaxe).

Bezpečnost upravených vakcín je podobná bezpečnosti původně schválené vakcíny Spikevax.

Na základě čeho byl přípravek Spikevax registrován v EU?

Z údajů vyplývá, že původně schválený přípravek Spikevax a upravené vakcíny vyvolávají tvorbu protilátek proti viru SARs-CoV-2, které mohou chránit proti onemocnění covid-19. V hlavních studiích

bylo prokázáno, že původně schválená vakcína má vysokou účinnost u všech věkových skupin. Většina nežádoucích účinků je mírná až středně závažná a během několika dnů odezní.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Spikevax, včetně upravených vakcín, převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Spikevax byla původně udělena „podmíněná registrace“, protože se očekávaly další poznatky o této vakcíně. Společnost poskytla komplexní informace, včetně údajů týkajících se bezpečnosti, účinnosti a toho, jak přípravek Spikevax zabraňuje závažné formě onemocnění. Společnost navíc dokončila všechny požadované studie farmaceutické kvality této vakcíny. V důsledku toho byla podmíněná registrace změněna na běžnou.

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 a upravených vakcín, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Je zaveden také [plán řízení rizik \(RMP\)](#), který obsahuje důležité informace o bezpečnosti vakcíny a o tom, jak shromažďovat další informace a jak minimalizovat případná rizika.

Bezpečnostní opatření pro přípravek Spikevax a upravených vakcín jsou zavedena 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 pravidelné zprávy o bezpečnosti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Spikevax a upravených vakcín průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Spikevax

Vakcíně COVID-19 Vaccine Moderna bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 6. ledna 2021. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 3. října 2022.

Název této vakcíny se dne 22. června 2021 změnil na Spikevax.

Více informací o vakcínách proti onemocnění covid-19 je k dispozici na stránce [Vakcíny proti onemocnění covid-19: klíčová fakta](#).

Další informace o přípravku Spikevax a upravených vakcínách jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2023.