



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392045/2023
EMA/H/C/005735

Comirnaty (mRNA vakcína [s modifikovanými nukleosidy] proti onemocnění COVID-19)

Přehled pro přípravek Comirnaty včetně upravených vakcín a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Comirnaty a k čemu se používá?

Přípravek Comirnaty je vakcína k prevenci onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19) u osob ve věku od 6 měsíců.

Původně schválený přípravek Comirnaty obsahuje tozinameran, což je molekula mediátorové RNA (mRNA), s instrukcemi k tvorbě proteinu z původního kmene viru SARS-CoV-2, což je virus, který způsobuje onemocnění COVID-19.

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

- Comirnaty Original/Omicron BA.1, která obsahuje tozinameran a riltozinameran, což je molekula mRNA s instrukcemi k tvorbě proteinu z podvarianty Omicron BA.1 viru SARS-CoV-2,
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, která obsahuje tozinameran a famtozinameran, což je molekula mRNA s instrukcemi k tvorbě proteinu z podvariant Omicron BA.4 a BA.5 viru SARS-CoV-2.
- Comirnaty Omicron XBB.1.5, která obsahuje raxtozinameran, což je molekula mRNA s instrukcemi k tvorbě proteinu z podvarianty Omicron XBB.1.5 viru SARS-CoV-2.

Přípravek Comirnaty vlastní virus neobsahuje, a onemocnění COVID-19 tedy nemůže vyvolat.

Jak se přípravek Comirnaty používá?

Dospělým a dětem ve věku od 5 let by měla být podána injekčně do svalu v horní části paže jedna dávka, a to bez ohledu na předchozí absolvované očkování.

Dětem ve věku od 6 měsíců do 4 let, které dokončily základní očkování nebo byly již dříve očkovány vakcínou proti onemocnění COVID-19, by měla být rovněž podána jedna dávka, a to do svalu v horní části paže nebo do stehna.

Dětem ve věku od 6 měsíců do 4 let, které nedokončily základní očkování a neprodělaly onemocnění COVID-19, se vakcína podává ve třech dávkách. První dvě dávky se podávají s odstupem tří týdnů

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



a třetí dávka se podává s odstupem nejméně osmi týdnů po druhé dávce. Injekce se mohou podávat do svalů v horní části paže či do stehna.

Osobám s vážně oslabeným imunitním systémem může být podána další dávka.

Vakcína by měla být používána v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.

Více informací o používání přípravku Comirnaty, včetně informací o upravených vakcínách, a o dávkách pro různé věkové skupiny, naleznete v příbalové informaci nebo se poraďte se zdravotnickým pracovníkem.

Jak přípravek Comirnaty působí?

Přípravek Comirnaty působí tak, že připravuje tělo na obranu proti onemocnění COVID-19. Obsahuje molekulu zvanou mRNA, která obsahuje instrukce k tvorbě 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 očkovaná 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.

Očekává se, že upravené vakcíny udrží ochranu proti viru, protože obsahují mRNA, která se více shoduje s variantami viru převládajícími v populaci.

Jaké přínosy přípravku Comirnaty byly prokázány v průběhu studií?

Ve velmi rozsáhlé klinické studii se prokázalo, že přípravek Comirnaty podaný ve dvou dávkách je účinný v rámci prevence onemocnění COVID-19 u osob ve věku od 12 let.

Do této hlavní studie bylo zařazeno celkem přibližně 44 000 osob ve věku od 16 let. Polovině byla podána vakcína a polovině injekce neúčinného přípravku. Jednotlivé osoby nevěděly, zda jim byla podána vakcína, nebo neúčinný přípravek.

Účinnost byla vypočtena na základě vzorku více než 36 000 osob ve věku od 16 let (včetně osob starších 75 let), které nevykazovaly žádné známky předchozí infekce. Studie prokázala 95% snížení počtu symptomatických případů onemocnění COVID-19 u osob, kterým byla podána vakcína (příznaky onemocnění COVID-19 se vyskytly u 8 z 18 198 případů), ve srovnání s osobami, kterým byla podána injekce neúčinného přípravku (příznaky onemocnění COVID-19 se vyskytly u 162 z 18 325 případů). Znamená to, že v této studii vakcína prokázala 95% účinnost.

Studie u osob ve věku od 16 let rovněž prokázala přibližně 95% účinnost u účastníků studie ohrožených závažnou formou onemocnění COVID-19, včetně osob s astmatem, chronickým onemocněním plic, diabetem a vysokým krevním tlakem a obézních osob.

Studie byla rozšířena na 2 260 dětí ve věku od 12 do 15 let, které nevykazovaly žádné známky předchozí infekce. Bylo prokázáno, že imunitní odpověď na přípravek Comirnaty je v této skupině srovnatelná s imunitní odpovědí ve věkové skupině od 16 do 25 let (hodnoceno na základě hladiny protilátek proti viru SARS-CoV-2). Přibližně 2 000 dětem byla podána buď vakcína, nebo placebo

(neúčinný přípravek), aniž by věděly, co jim bylo podáno. Onemocnění COVID-19 se nerozvinulo u žádného z 1 005 dětí, kterým byla podána vakcína, zatímco se rozvinulo u 16 z 978 dětí, kterým bylo podáno placebo. Znamená to, že v této studii vakcína v rámci prevence onemocnění COVID-19 vykazovala 100% účinnost (ačkoli skutečná míra účinnosti se může pohybovat od 75 do 100 %).

V jiné studii se prokázalo, že další dávka přípravku Comirnaty zvýšila schopnost vytvářet protilátky proti viru SARS-CoV-2 u dospělých osob po transplantaci orgánů s vážně oslabeným imunitním systémem.

Studie u dětí ve věku od 5 do 11 let prokázala, že imunitní odpověď na přípravek Comirnaty podávaný v nižší dávce (10 mikrogramů) je srovnatelná s imunitní odpovědí zaznamenanou v případě vyšší dávky (30 mikrogramů) u osob ve věku od 16 do 25 let (hodnoceno na základě hladiny protilátek proti viru SARS-CoV-2). Onemocnění COVID-19 se rozvinulo u 3 z 1 305 dětí, kterým byla podána vakcína, oproti 16 z 663 dětí, kterým bylo podáno placebo. Znamená to, že v této studii vakcína v rámci prevence symptomatického onemocnění COVID-19 vykazovala účinnost 90,7 % (ačkoli skutečná míra účinnosti se může pohybovat od 67,7 % do 98,3 %).

Hlavní studie u dětí ve věku od 6 měsíců do 4 let hodnotila imunitní odpověď vyvolanou vakcínou (podávanou ve třech injekcích) měřením hladiny protilátek proti viru SARS-CoV-2. Studie prokázala, že imunitní odpověď na nižší dávku přípravku Comirnaty (3 mikrogramy) byla u osob ve věku od 16 do 25 let srovnatelná s imunitní odpovědí pozorovanou u vyšší dávky (30 mikrogramů).

Z dalších údajů vyplynulo, že podání následných dávek, včetně posilovacích, vede ke zvýšení hladin protilátek proti viru SARS-CoV-2. Dostupné údaje rovněž naznačují, že vakcíny upravené speciálně tak, aby se zaměřovaly na převládající kmeny viru v populaci, vyvolají proti těmto kmenům silnou imunitní reakci.

Mohou být přípravkem Comirnaty očkovány děti?

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

Přípravek Comirnaty Original/Omicron BA.1 je schválen k použití u dospělých a dětí ve věku od 12 let.

Mohou být přípravkem Comirnaty 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 s vážně oslabenou imunitou může být v rámci základního očkování podána další dávka přípravku Comirnaty.

Mohou být přípravkem Comirnaty očkovány těhotné nebo kojící ženy?

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

Přípravek Comirnaty se může užívat také 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. Nicméně na základě podobnosti s vakcínou, která se zaměřuje na původní kmen, včetně srovnatelného bezpečnostního profilu, lze přípravek Comirnaty Original/Omicron BA.1 používat během těhotenství a kojení. Na základě dostupných údajů týkajících se původně schválených přípravků Comirnaty a Comirnaty Original/Omicron BA.1 lze přípravky Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 a Comirnaty Omicron XBB.1.5 v průběhu těhotenství a kojení používat také.

Mohou být přípravkem Comirnaty 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 Comirnaty, včetně upravených vakcín, měl být podáván pod bedlivým lékařským dohledem, přičemž musí být k dispozici odpovídající lékařská péče. Osobám, u kterých se vyskytne závažná alergická reakce při podání dávky přípravku Comirnaty nebo upravených vakcín, by následující dávky neměly být podávány.

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

Do hlavní studie přípravku Comirnaty byly zařazeny osoby různého etnického původu a pohlaví. Přibližně 95% účinnost zaznamenaná v hlavní studii byla zachována u všech osob bez ohledu na pohlaví či etnickou skupinu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Comirnaty?

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

Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Comirnaty jsou obvykle mírné nebo středně závažné a během několika dnů po očkování odezní. Tyto nežádoucí účinky zahrnovaly bolest a otok v místě vpichu, únavu, bolest hlavy, bolest svalů a kloubů, zimnici, horečku a průjem. Mohou postihnout více než 1 osobu z 10. U dětí ve věku od 6 do 23 měsíců byly nejčastějšími nežádoucími účinky také podrážděnost, ospalost, ztráta chuti k jídlu, citlivost nebo zarudnutí v místě vpichu a horečka. Nejčastějšími nežádoucími účinky u dětí ve věku od 2 do 4 let byly bolest nebo zarudnutí v místě vpichu, únava a horečka.

U až 1 osoby z 10 se může vyskytnout zarudnutí v místě vpichu, zvětšení mízních uzlin, nauzea (pocit na zvracení) a zvracení. Méně častými nežádoucími účinky (postihujícími méně než 1 osobu ze 100) je svědění v místě vpichu, bolest paže, do které byla vakcína injekčně podána, zvětšené lymfatické uzliny, poruchy spánku, malátnost, snížená chuť k jídlu, letargie (nedostatek energie), hyperhidróza (nadměrné pocení), noční pocení, astenie (slabost) a alergické reakce (jako je vyrážka, svědění, svědivá vyrážka a rychlé vytvoření podkožního otoku). U méně než 1 osoby z 1 000 se vyskytuje slabost svalů na jedné straně obličeje (akutní periferní paralýza obličeje nebo obrna lícního nervu).

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

Vyskytl se velmi malý počet případů rozsáhlého otoku paže, do které byla vakcína podána, otoku obličeje u osob, které v minulosti podstoupily injekční aplikace dermálních výplní (měkkých gelovitých látek aplikovaných injekcí pod kůži), erythema multiforme (červených skvrn na kůži s tmavě červeným středem obklopeným světlejšími červenými kruhy), parestezie (neobvyklých pocitů na kůži, jako je brnění nebo pocit šimrání) a hypestezie (snížená citlivost kůže). Při podávání přípravku Comirnaty se

vyskytly rovněž alergické reakce, včetně velmi malého počtu případů závažných alergických reakcí (anafylaxe).

Bezpečnost upravených vakcín je podobná bezpečnosti původně schválené vakcíny Comirnaty.

Na základě čeho byl přípravek Comirnaty registrován v EU?

Údaje ukazují, že přípravek Comirnaty vyvolává tvorbu protilátek proti viru SARS-CoV-2, které mohou chránit proti onemocnění COVID-19. V hlavních studiích přípravku Comirnaty bylo prokázáno, že vakcína má vysokou účinnost u všech věkových skupin. Většina nežádoucích účinků je mírná až středně závažná a během několika dnů odezní.

Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Comirnaty, jakož i upravených vakcín převyšují jejich rizika, a mohou tak být registrovány k použití v EU.

Přípravku Comirnaty 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 Comirnaty 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 Comirnaty?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Comirnaty, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Pro přípravek Comirnaty a upravené vakcíny je rovněž zaveden [plán řízení rizik \(RMP\)](#), který obsahuje důležité informace o bezpečnosti vakcín a o tom, jak shromažďovat další informace a jak minimalizovat případná rizika.

Pro přípravek Comirnaty jsou zavedena bezpečnostní opatření 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 Comirnaty dodává na trh, bude předkládat pravidelné zprávy o bezpečnosti.

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

Další informace o přípravku Comirnaty

Přípravku Comirnaty bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. prosince 2020. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 10. října 2022.

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

Další informace o přípravku Comirnaty včetně upravených vakcín jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2023.