

PŘÍLOHA Č. 1 K IS 46 - Informovaný souhlas s aplikací očkovací látky comirnaty covid-19 mrna vaccine proti nemoci covid-19

Comirnaty přehledně: Důležitá fakta o první podmienečně registrované vakcíně proti COVID-19 v EU

mRNA vakcína (modifikovaný nukleosid) proti onemocnění COVID-19

Co je vakcína Comirnaty a k čemu se používá?

Comirnaty je vakcína sloužící jako prevence onemocnění způsobeného virem SARS-CoV-2 (onemocnění COVID-19) u osob ve věku od 16 let a starších.

Comirnaty obsahuje molekulu označovanou jako „messenger RNA“ (mRNA), která obsahuje instrukce k tvorbě proteinu ze SARS-CoV-2, tedy viru, jenž způsobuje onemocnění COVID-19. Vakcína Comirnaty neobsahuje samotný virus a nemůže vyvolat onemocnění COVID-19.

Podrobné informace o této vakcíně jsou k dispozici v informacích o přípravku, jejichž součástí je i příbalová informace.

Jak se vakcína Comirnaty používá?

Comirnaty se podává ve dvou dávkách, obvykle do svalu v horní části paže, a to s odstupem minimálně 21 dní.

Organizace dodávek vakcíny je odpovědností národních orgánů. Další informace k použití vakcíny Comirnaty najdete v příbalové informaci nebo se poradte s lékařem.

Jak vakcína Comirnaty účinkuje?

Comirnaty účinkuje tak, že organismus připraví k tomu, aby byl sám schopen bránit se proti onemocnění COVID-19. Vakcína obsahuje molekulu označovanou jako mRNA, která obsahuje instrukce k vytvoření spike proteinu. To je protein nacházející se na povrchu viru SARS-CoV-2, který virus potřebuje k tomu, aby mohl vstupovat do buněk organismu.

Když se vakcína podá člověku, některé z jeho buněk získají instrukce z mRNA a budou dočasně vytvářet tento spike protein. Imunitní systém dané osoby poté rozpozná tento protein jako cizorodý, vytvoří proti němu protilátky a aktivuje T buňky (bílé krvinky) pro obranu organismu.

Jestliže se daná osoba později setká s virem SARS-CoV-2, její imunitní systém virus rozpozná a organismus bude připraven se proti němu bránit. V těle mRNA z vakcíny nezůstane, krátce po očkování se rozloží.

Jaké přínosy vakcíny Comirnaty byly prokázány ve studiích?

Ve velmi rozsáhlém klinickém hodnocení se ukázalo, že vakcína Comirnaty je účinná v prevenci vzniku onemocnění COVID-19 u osob ve věku od 16 let a starších.

Do klinického hodnocení bylo zařazeno zhruba 44 000 osob. Polovina z nich dostala vakcínu a polovina injekci bez léčivé látky. Nikdo z účastníků přitom nevěděl, zda dostává vakcínu, nebo injekci bez léčivé látky.

Účinnost byla vyhodnocena u více než 36 000 osob ve věku od 16 let a starších (včetně osob starších 75 let), které nevykazovaly žádné známky předchozí infekce. Klinické hodnocení prokázalo 95% snížení počtu symptomatických případů onemocnění COVID-19 u osob očkovaných vakcínou (8 případů z 18 198 vykazovalo příznaky onemocnění COVID-19) ve srovnání s osobami, jimž byla aplikována injekce bez léčivé látky (162 případů z 18 325 vykazovalo příznaky onemocnění COVID-19). To znamená, že vakcína v klinickém hodnocení prokázala 95% účinnost.

Klinické hodnocení rovněž prokázalo přibližně 95% účinnost u očkovaných osob s rizikem rozvoje závažného onemocnění COVID-19, včetně pacientů s astmatem, chronickým onemocněním plic, diabetem, vysokým krevním tlakem nebo indexem tělesné hmotnosti (BMI) ≥ 30 kg/m².

Mohou být osoby, které již prodělaly onemocnění COVID-19, očkovány vakcínou Comirnaty?

U 545 osob, které byly v klinickém hodnocení očkovány vakcínou Comirnaty a které již dříve prodělaly onemocnění COVID-19, se neprojeví žádné další nežádoucí účinky.

Z dostupných údajů z klinických hodnocení však není k dispozici dostatek informací pro hodnocení účinnosti vakcíny Comirnaty u osob, které již prodělaly onemocnění COVID-19.

Může vakcína Comirnaty snižovat přenos viru z jedné osoby na druhou?

Vliv očkování vakcínou Comirnaty na komunitní šíření viru SARS-CoV-2 není doposud znám. Zatím není známo, kolik očkovaných lidí může nadále být přenašečem a šířitelem viru.

Jak dlouho potrvá ochrana navozená vakcínou Comirnaty?

V současné době není známo, jak dlouho ochrana poskytovaná vakcínou Comirnaty potrvá. Očkování účastníci klinického hodnocení budou nadále sledováni po dobu 2 let, aby se shromáždilo více informací o délce ochrany.

Mohou se vakcínou Comirnaty očkovat děti?

Vakcína Comirnaty se v současné době nedoporučuje pro děti do 16 let věku. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) se se společností Pfizer/BioNTech dohodla na plánu klinického hodnocení vakcíny u dětí v pozdější fázi.

Mohou se vakcínou Comirnaty očkovat lidé se sníženou imunitou?

Údaje o imunokompromitovaných osobách (osobách s oslabeným imunitním systémem) jsou omezené. Přestože imunokompromitovaní lidé nemusejí vykazovat tak dobrou odpověď na vakcínu, z dosud dostupných údajů nevyplývají žádné zvláštní obavy ohledně její bezpečnosti. Tyto osoby lze i přes jejich stav očkovat, neboť u nich může být vyšší riziko vzniku závažné formy onemocnění COVID-19.

Mohou se vakcínou Comirnaty očkovat těhotné nebo kojící ženy?

Studie na zvířatech neprokázaly žádné nebezpečné účinky během těhotenství, nicméně údaje o používání vakcíny Comirnaty v těhotenství jsou velmi omezené. Přestože neexistují žádné studie zaměřené na kojení, žádné riziko se nepředpokládá.

PŘÍLOHA Č. 1 K IS 46 - Informovaný souhlas s aplikací očkovací látky comirnaty covid-19 mrna vaccine proti nemoci covid-19

Rozhodnutí o tom, zda vakcínu aplikovat těhotným a kojícím ženám, je třeba učinit po důkladné konzultaci s lékařem, který zváží možné přínosy a rizika.

Mohou se osoby s alergií očkovat vakcínou Comirnaty?

Lidem, kteří již vědí, že jsou alergičtí na některou ze složek vakcíny uvedených v části 6 příbalové informace, nemá být vakcína aplikována.

U osob očkovanych vakcínou byly zaznamenány alergické reakce (reakce z přecitlivělosti). Od doby, kdy se vakcína začala používat v očkovacích kampaních, došlo k velmi nízkému počtu případů anafylaxe (závažné alergické reakce). Proto – tak, jak je tomu u všech vakcín – je třeba vakcínu Comirnaty podávat pod lékařským dohledem. Každý očkováný musí nejméně 15 minut po podání vakcíny zůstat v čekárně, protože pokud by se ve vzácném případě rozvinula závažná alergická reakce, je nutný urgentní zásah lékaře. Osoby, u nichž dojde po podání první dávky vakcíny Comirnaty k závažné alergické reakci, nemají dostat druhou dávku vakcíny.

Jak vakcína Comirnaty účinkuje u lidí různého etnického původu a různého pohlaví?

Hlavního klinického hodnocení se účastnili lidé z různých etnických skupin a různého pohlaví. U všech pohlaví, rasových a etnických skupin byla zachována přibližně 95% účinnost.

Jaká rizika se pojí s vakcínou Comirnaty?

Nejčastější nežádoucí účinky vakcíny Comirnaty v klinickém hodnocení byly obvykle mírné nebo středně závažné a odezněly do několika dní po očkování. Patřily mezi ně bolest a otok v místě injekce, únava, bolest hlavy, bolest svalů a kloubů, zimnice a horečka. Vyskytly se u více než 1 osoby z 10 očkovanych.

U méně než 1 osoby z 10 se vyskytovalo zarudnutí v místě injekce a pocit na zvracení. Méně častými nežádoucími účinky (postihujícími méně než 1 osobu ze 100) bylo svědění v místě injekce, bolest v končetině, zvětšené lymfatické uzliny, potíže se spánkem a malátnost. Svalová slabost jedné strany obličej (akutní periferní obrna lícního nervu) se vyskytla vzácně a postihla méně než 1 osobu z 1000 očkovanych.

U vakcíny Comirnaty podávané v rámci očkovacích kampaní se vyskytly alergické reakce, včetně velmi nízkého počtu případů závažných alergických reakcí (anafylaxe). Tak jako jakoukoliv jinou vakcínu je třeba vakcínu Comirnaty podávat pod bedlivým dohledem lékaře a zajistit dostupnost potřebné léčby.

Proč EMA doporučila registraci vakcíny Comirnaty?

Comirnaty nabízí vysokou úroveň ochrany proti onemocnění COVID-19, což je zásadně důležitá potřeba v aktuální pandemii. Hlavní klinické hodnocení ukázalo, že vakcína má 95% účinnost. Většina nežádoucích účinků je mírné až středně závažné intenzity a odezní během několika dnů.

Agentura proto rozhodla, že přínosy vakcíny Comirnaty převyšují její rizika a že vakcínu lze zaregistrovat k použití v EU.

EMA pro vakcínu Comirnaty doporučila udělit podmíněčnou registraci. To znamená, že se po společnosti požaduje, aby poskytla další důkazy o tomto léčivém přípravku (viz

níže). Agentura přezkoumá veškeré nové informace, jakmile budou k dispozici, a tento přehled bude podle potřeby aktualizovat.

Na jaké informace o vakcíně Comirnaty se stále čeká?

Vzhledem k tomu, že vakcína Comirnaty byla doporučena k udělení podmíněčné registrace, společnost, která vakcínu Comirnaty uvádí na trh, bude i nadále předkládat výsledky z hlavního klinického hodnocení, které potrvá 2 roky. Toto klinické hodnocení a doplňkové studie poskytnou informace o tom, jak dlouho ochrana vydrží, do jaké míry vakcína brání vzniku závažného onemocnění COVID-19, do jaké míry chrání imunokompromitované osoby, děti a těhotné ženy a zda brání vzniku asymptomatických případů.

Další informace o dlouhodobé bezpečnosti vakcíny a jejích přínosech pro obecnou populaci poskytnou rovněž nezávislé studie koordinované orgány EU.

Držitel rozhodnutí o registraci bude také provádět studie pro další doložení kvality vakcíny (doplnění některých farmaceutických údajů), jak bude navyšována kapacita výroby.

Jaká opatření k zajištění bezpečného a účinného používání vakcíny Comirnaty se přijímají?

Doporučení a bezpečnostní opatření, jimiž se zdravotníci a pacienti musí řídit, aby bylo zajištěno bezpečné a účinné používání vakcíny Comirnaty, jsou součástí souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Zaveden byl i plán řízení rizik (RMP) pro vakcínu Comirnaty, který obsahuje důležité informace o bezpečnosti vakcíny, o tom, jak shromažďovat další informace a jak minimalizovat veškerá potenciální rizika. K dispozici bude i souhrn RMP.

Bezpečnostní opatření k vakcíně Comirnaty budou zaváděna v souladu s plánem EU pro sledování bezpečnosti vakcín proti COVID-19, aby se zajistilo rychlé shromažďování a analyzování nových informací o bezpečnosti. Společnost, která vakcínu obchoduje, bude předkládat měsíční zprávy o bezpečnosti.

Údaje o používání vakcíny Comirnaty jsou nepřetržitě sledovány, tak, jak je tomu u všech léčivých přípravků. Hlášená podezření na nežádoucí účinky vakcíny Comirnaty budou pečlivě vyhodnocována v případě potřeby budou přijímána opatření nezbytná k ochraně pacientů.

Další informace o vakcíně Comirnaty

Podrobná doporučení k používání tohoto přípravku jsou popsána v informacích o přípravku, které byly nejprve zveřejněny v angličtině a které budou k dispozici ve všech oficiálních jazycích Evropské unie.