



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704373/2020
EMA/H/C/005735

COVID-19 Vaccine Moderna (*mRNA očkovačiacia látka proti COVID-19 [modifikovaný nukleozid]*)

Prehľad o očkovačej látke COVID-19 Vaccine Moderna a prečo bola v EÚ povolená

Čo je očkovačiacia látka COVID-19 Vaccine Moderna a na čo sa používa?

COVID-19 Vaccine Moderna je očkovačiacia látka na prevenciu koronavírusového ochorenia 2019 (COVID-19) spôsobeného SARS CoV 2 u osôb vo veku 18 rokov a starších.

COVID-19 Vaccine Moderna obsahuje molekulu nazývanú mediátorová RNA (mRNA) s pokynmi na vytvorenie proteínu zo SARS-CoV-2, čo je vírus zapríčiňujúci ochorenie COVID-19. Očkovačiacia látka COVID-19 Vaccine Moderna neobsahuje samotný vírus, a preto nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

Ako sa očkovačiacia látka COVID-19 Vaccine Moderna používa?

Očkovačiacia látka COVID-19 Vaccine Moderna sa podáva vo forme dvoch injekcií, zvyčajne do svalu v hornej časti ramena, a to s odstupom 28 dní.

Za opatrenia týkajúce sa dodávky očkovačej látky zodpovedajú vnútroštátne orgány. Viac informácií o používaní očkovačej látky COVID-19 Vaccine Moderna si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom očkovačiacia látka COVID-19 Vaccine Moderna účinkuje?

Očkovačiacia látka COVID-19 Vaccine Moderna pôsobí tak, že pripraví telo nato, aby sa samo bránilo proti ochoreniu COVID-19. Obsahuje molekulu nazývanú mRNA s pokynmi na vytvorenie tzv. spike proteínu. Je to proteín, ktorý sa nachádza na povrchu vírusu SARS-CoV-2 a ktorý vírus potrebuje na preniknutie do telových buniek.

Ak osoba dostane očkovačiaciu látku, jej bunky si prečítajú pokyny mediátorovej RNA a začnú dočasne produkovať tzv. spike proteín. Imunitný systém osoby potom identifikuje tento proteín ako cudzí, začne proti nemu vytvárať 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 očkovačej 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 COVID-19 Vaccine Moderna boli preukázané v štúdiách?

Vo veľmi veľkom klinickom skúšaní sa preukázalo, že očkovačacia látka COVID-19 Vaccine Moderna 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 očkovačiacu látku a polovici sa podali zdanlivé injekcie. Tieto osoby nevedeli, či dostali očkovačiacu látku alebo zdanlivé injekcie.

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 očkovačacia 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.

Môžu sa očkovačiacou látkou COVID-19 Vaccine Moderna očkovať osoby, ktoré už prekonal COVID-19?

V prípade 343 osôb, ktoré už prekonal ochorenie COVID-19 a ktoré boli potom v klinickom skúšaní zaočkované očkovačiacou látkou COVID-19 Vaccine Moderna, sa neprejavili žiadne ďalšie vedľajšie účinky.

Na vyvodenie záveru o miere účinnosti očkovacej látky COVID-19 Vaccine Moderna v prípade osôb, ktoré už prekonal COVID-19, nebol zo skúšania k dispozícii dostatok údajov.

Môže sa očkovačiacou látkou COVID-19 Vaccine Moderna znížiť prenos vírusu z jednej osoby na druhú?

Vplyv očkovania očkovačiacou látkou COVID-19 Vaccine Moderna na šírenie vírusu SARS-CoV-2 v komunite zatiaľ nie je známy. Nie je zatiaľ známe ani to, do akej miery môžu zaočkované osoby naďalej prenášať a šíriť vírus.

Ako dlho trvá ochrana vytvorená očkovačiacou látkou COVID-19 Vaccine Moderna?

V súčasnosti nie je známe, ako dlho trvá ochrana po očkovaní očkovačiacou látkou COVID-19 Vaccine Moderna. Osoby zaočkované v rámci klinického skúšania sa budú ďalej sledovať počas dvoch rokov, aby sa získalo viac údajov o trvaní ochrany.

Môžu sa očkovačiacou látkou COVID-19 Vaccine Moderna očkovať deti?

Podávanie očkovacej látky COVID-19 Vaccine Moderna u detí sa v súčasnosti neodporúča. Agentúra EMA sa spolu so spoločnosťou dohodli na [pláne na odskúšanie očkovacej látky u detí](#) v neskoršom štádiu.

Môžu sa očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Moderna očkovať osoby s oslabeným imunitným systémom?

O osobách s oslabeným imunitným systémom existujú iba obmedzené údaje. Hoci odpoveď ľudí s oslabeným imunitným systémom na očkovaciu látku nie je až taká dobrá, neexistujú žiadne osobitné výhrady týkajúce sa bezpečnosti. Osoby s oslabenou imunitou môžu byť takisto zaočkované, keďže môžu byť vystavené zvýšenému riziku ochorenia na COVID-19.

Môžu sa očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Moderna očkovať tehotné alebo dojčiace ženy?

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne škodlivé účinky počas tehotenstva, existuje však len veľmi málo údajov o použití očkovacej látky COVID-19 Vaccine Moderna 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 COVID-19 Vaccine Moderna očkovať osoby s alergiami?

Osobám, ktorým je známe, že sú alergické na jednu zo zložiek očkovacej látky uvedených v časti 6 písomnej informácie pre používateľa, sa táto očkovacia látka nemá podať.

U osôb očkovaných touto očkovacou látkou sa pozorovali alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti). Vyskytol sa len veľmi malý počet prípadov anafylaxie (ťažkej alergickej reakcie). Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, aj očkovacia látka COVID-19 Vaccine Moderna sa má preto podávať len pod prísnym lekárske dohľadom, ak je k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu alergických reakcií. Ak sa u osoby po podaní prvej dávky očkovacej látky COVID-19 Vaccine Moderna objaví ťažká alergická reakcia, druhá dávka sa jej nemá podať.

Je účinok očkovacej látky COVID-19 Vaccine Moderna rovnaký u osôb rôzneho etnického pôvodu a rodu?

Do klinického skúšania boli zaradení ľudia rôzneho etnického pôvodu a rodu. Vysoká účinnosť sa zachovala vo všetkých etnických skupinách a rodoch.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky COVID-19 Vaccine Moderna?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky COVID-19 Vaccine Moderna pozorované v skúšaní boli zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a v priebehu niekoľkých dní po očkovaní ustúpili. Patrili medzi ne 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. Postihli viac ako 1 osobu z 10.

Začervenanie, žihľavka a vyrážka v mieste podania injekcie a vyrážka sa vyskytli u menej ako 1 osoby z 10. Svrbenie v mieste podania injekcie sa vyskytlo u menej ako 1 osoby zo 100. Opuch tváre, ktorý sa môže vyskytnúť u osôb, ktoré v minulosti dostali kozmetické injekcie do tváre, a svalová slabosť na jednej strane tváre (akútna periférna faciálna paralýza alebo ochrnutie) sa vyskytli zriedkavo, a to u menej ako 1 osoby z 1 000.

U osôb, ktorým sa podávala očkovačacia látka, sa zaznamenali alergické reakcie vrátane veľmi malého počtu ťažkých (anafylaktických) alergických reakcií. Ako všetky očkovačacie látky aj COVID-19 Vaccine Moderna sa má podávať pod prísny lekársky dohľad, pričom má byť k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu takýchto reakcií.

Prečo bola očkovačacia látka COVID-19 Vaccine Moderna povolená v EÚ?

Očkovačacia látka COVID-19 Vaccine Moderna ponúka vysokú mieru ochrany pred ochorením COVID-19, ktorá je v čase aktuálnej pandémie kriticky potrebná. V hlavnom skúšaní sa preukázalo, že očkovačacia látka má 94,1 % účinnosť. Väčšina vedľajších účinkov má miernu až strednú intenzitu a ustúpi počas niekoľkých dní.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovačacej látky COVID-19 Vaccine Moderna sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovačacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Očkovačacia látka COVID-19 Vaccine Moderna bola povolená tzv. s podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o očkovačacej látke (pozri ďalej), ktoré má spoločnosť predložiť. Agentúra prehodnotí všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku COVID-19 Vaccine Moderna dosiaľ neboli predložené?

Keďže očkovačacia látka COVID-19 Vaccine Moderna bola povolená s podmienkou, spoločnosť, ktorá očkovačiaciu látku COVID-19 Vaccine Moderna uvádza na trh, bude naďalej poskytovať výsledky z klinického skúšania, ktoré bude pokračovať dva roky. Toto skúšanie a ďalšie štúdie poskytnú údaje o trvaní ochrany, o spoľahlivosti očkovačacej látky pri prevencii ťažkého priebehu ochorenia COVID-19, o miere ochrany ľudí s oslabeným imunitným systémom, ako aj detí a tehotných žien a o to, či sa ňou predchádza ochoreniu bez príznakov.

[Nezávislými štúdiami](#) očkovačacích látok proti ochoreniu COVID-19, ktoré budú koordinovať orgány EÚ, sa okrem toho poskytne viac informácií o dlhodobej bezpečnosti a prínose očkovačacej látky pre širokú verejnosť.

Spoločnosť tiež uskutoční štúdie, aby predložila ďalšie uistenie o farmaceutickej kvalite očkovačacej látky, keďže jej výroba sa neustále rozširuje.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovačacej látky COVID-19 Vaccine Moderna?

Na bezpečné a účinné používanie očkovačacej látky COVID-19 Vaccine Moderna boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Pre očkovačiaciu látku COVID-19 Vaccine Moderna existuje aj plán riadenia rizík (RMP) s dôležitými informáciami o bezpečnosti očkovačacej látky, spôsobe zhromažďovania ďalších údajov a znižovania všetkých možných rizík.

V súlade s [plánom monitorovania bezpečnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19 v EÚ](#) sa zavedú bezpečnostné opatrenia v súvislosti s očkovačacou látkou COVID-19 Vaccine Moderna, aby bolo možné rýchlo zhromažďovať a analyzovať nové informácie o bezpečnosti. Spoločnosť, ktorá uvádza očkovačiaciu látku COVID-19 Vaccine Moderna na trh, bude predkladať mesačné správy o bezpečnosti.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky COVID-19 Vaccine Moderna sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke COVID-19 Vaccine Moderna sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke COVID-19 Vaccine Moderna

Očkovacej látke COVID-19 Vaccine Moderna bolo dňa 6. januára 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke COVID-19 Vaccine Moderna sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2021