

Vakcína Comirnaty od firem Pfizer a BioNTech získala podmíněnou registraci

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) doporučila udělit podmíněnou registraci vakcíně Comirnaty, vyvinuté firmami BioNTech a Pfizer pro prevenci onemocnění způsobeného koronavirem (COVID-19) u osob starších 16 let věku. Na základě tohoto doporučení následně Evropská komise podmíněnou registraci udělila.

Comirnaty se tak stala první vakcínou proti COVID-19, která byla podmíněčně zaregistrovaná v Evropské Unii.

Výbor pro humánní léčivé přípravky EMA (CHMP) dokončil **podrobné hodnocení vakcíny Comirnaty se závěrem, že byla předložena dostatečně robustní data ke kvalitě, bezpečnosti a účinnosti této vakcíny**, aby mohlo být doporučeno formální udělení podmíněčné registrace, které poskytne kontrolovaný a robustní rámec pro celoevropskou vakcinační kampaň a ochranu občanů EU.

„Za pozitivním stanoviskem CHMP k vakcíně Comirnaty je i usilovná práce zaměstnanců Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Podíleli se na všech jednáních a zasahovali do procesu tak, aby se k lidem dostala co nejlépe prověřená, kvalitní a bezpečná vakcína proti COVID-19,“ řekla ředitelka SÚKL, Mgr. Irena Storová MHA.

Ve velmi rozsáhlém klinickém hodnocení se ukázalo, že vakcína Comirnaty je účinná v prevenci vzniku onemocnění COVID-19 u osob ve věku 16 a více let. Do tohoto hodnocení bylo celkem **zařazeno cca 44 000 osob**. Polovina z nich dostala vakcínu a polovina injekci bez léčivé látky. Nikdo z nich přitom nevěděl, zda dostává vakcínu, nebo injekci bez léčivé látky.

Účinnost byla vyhodnocena u více než 36 000 osob ve věku 16 a více let (včetně osob starších 75 let), které nevykazovaly žádné známky předchozí infekce. Klinické hodnocení prokázalo 95% snížení počtu symptomatických případů onemocnění COVID-19 u osob očkovanych 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 cca 95% účinnost u pacientů 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.

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

Nežádoucí účinky

Nejčastěji se vyskytující nežádoucí účinky vakcíny Comirnaty byly mírné nebo středně závažné a odezněly během několika dnů po vakcinaci. Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří **bolest a zduření v místě injekce, únava, bolest hlavy, svalů a kloubů, zimnice a horečka**. Bezpečnost a účinnost vakcíny budou nadále monitorovány při používání ve všech členských státech Evropské unie pomocí farmakovigilančního systému EU a dalších studií prováděných farmaceutickou společností a evropskými autoritami.

Kde najít více informací

Informace o přípravku schválené výborem CHMP pro přípravek Comirnaty byly dnes v anglickém jazyce zveřejněny na [na stránkách EMA](#). Obsahují **informace o předepisování pro zdravotnické pracovníky, příbalovou informaci pro veřejnost a podrobnosti o podmínkách schválení vakcíny**.

Hodnotící zpráva s detailními informacemi o hodnocení přípravku Comirnaty ze strany EMA a kompletní plán řízení rizik budou zveřejněny během několika dní. Údaje o klinických studiích, předložených společností v žádosti o registraci budou rovněž zveřejněny na webových stránkách agentury.

Jak Comirnaty funguje

Vakcína Comirnaty připraví tělo na obranu proti onemocnění COVID-19. Obsahuje molekulu nazývanou messenger RNA (mRNA), která nese instrukce pro produkci spike proteinu. To je protein, který se vyskytuje na povrchu viru SARS-CoV-2 a je potřebný pro to, aby byl virus schopen vstoupit do buněk.

Jakmile je podána vakcína lidem, některé jejich **buňky přečtou instrukce obsažené v mRNA a dočasně produkují tento spike protein**. Imunitní systém člověka protein rozpozná jako cizí a začne tvořit protilátky a aktivovat T-buňky (bílé krvinky) pro jeho napadnutí.

Pokud tato očkováná osoba přijde později do kontaktu s virem SARS-CoV-2, její imunitní systém virus rozpozná a bude připraven se proti němu bránit.

Messenger RNA (mRNA) z vakcíny nezůstane v těle, ale je krátce po vakcinaci rozložena.

Podmínečná registrace

Podmínečná registrace je **jedním z mechanismů regulace EU umožňujícím včasný přístup na trh léčivým přípravkům**, nezbytných pro urgentní lékařskou potřebu včetně krizových situací, kterou je právě aktuální pandemie.

Podmínečná registrace je formální schválení vakcíny, které zahrnuje všechny šarže vyrobené pro EU a poskytuje tak robustní podporu vakcinačních kampaní.

V době, kdy je vakcína Comirnaty doporučena pro podmíněčnou registraci, bude **společnost obchodující vakcínu pokračovat v předkládání výsledků z hlavního klinického hodnocení, které bude pokračovat 2 roky**. Toto hodnocení a další studie poskytnou informace ohledně délky trvání ochrany, schopnosti zabránit závažnému průběhu onemocnění COVID-19 a ochránit imunokompromitované osoby, děti a těhotné ženy. Probíhající studie budou dále sledovat otázku prevence asymptomatických případů.

Držitel rozhodnutí o registraci bude navíc pokračovat ve studiích pro další doložení kvality vakcíny (doplnění některých farmaceutických údajů), jak bude navyšována kapacita výroby.

Monitoring bezpečnosti vakcíny Comirnaty

V souladu s bezpečnostním plánem EU pro monitoring vakcín proti COVID-19 bude vakcína Comirnaty velice pečlivě sledována. V tomto ohledu jsou nastavena specifická kritéria jen pro vakcíny proti COVID-19. Přestože byla vakcína podána během klinických zkoušek relativně velkému množství lidí, mohou být některé nežádoucí účinky odhaleny až po aplikaci milionům osob.

Kromě standardního sledování a hodnocení hlášení podezření na nežádoucí účinky, které provádí jak národní lékové agentury, tak EMA a držitelé rozhodnutí o registraci, mají držitelé navíc povinnost poskytovat měsíční bezpečnostní zprávy nad rámec běžných legislativně vyžadovaných zpráv a pokračovat ve studiích bezpečnosti a účinnosti vakcíny používané širokou veřejností. **Budou probíhat i další studie, nezávislé na farmaceutických firmách**. Tato opatření umožní regulátorům rychle vyhodnocovat data z mnoha různých zdrojů a v případě potřeby vydávat opatření pro ochranu veřejného zdraví.

Hodnocení vakcíny Comirnaty

V průběhu hodnocení vakcíny Comirnaty, měl výbor CHMP podporu bezpečnostního výboru PRAC, který hodnotil plán řízení rizik pro přípravek Comirnaty a pracovní skupiny COVID-ETF (pandemická pracovní skupina pro Covid-19), která spojuje experty napříč evropskou regulační sítí. Tím bylo zajištěno rychlé a koordinované hodnocení vakcíny na onemocnění COVID-19.

Evropská komise už udělila rozhodnutí o podmíněčné registraci přípravku Comirnaty, které umožní spustit vakcinační programy napříč EU.