

EMA doporučuje schválení upravené vakcíny proti covid-19 zaměřené na Omicron XBB.1.5

14.9.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Vakcína Spikevax XBB.1.5 je doporučena k registraci k prevenci onemocnění covid-19 u dospělých a dětí od 6 měsíců věku.

V souladu s předchozími doporučeními EMA a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) by dospělí a děti ve věku od 5 let, kteří vyžadují očkování, měli mít jednu dávku bez ohledu na skutečnost, zda byli očkováni proti covid-19 v minulosti. Děti ve věku od 6 měsíců do 4 let mohou dostat jednu nebo dvě dávky v závislosti na tom, zda dokončily základní očkování proti covid-19 nebo prodělaly onemocnění covid-19.

Výbor CHMP ve svém rozhodnutí doporučit registraci zvážil všechny dostupné údaje o vakcíně Spikevax a dalších upravených vakcínách. Kromě toho výbor vyhodnotil laboratorní údaje, které ukazují, že upravená vakcína je schopna vyvolat adekvátní imunitní odpověď proti XBB.1.5.

Výbor CHMP rovněž vzal v potaz údaje ze studie, ve které byl dospělým podáván přípravek Spikevax XBB.1.5 jako posilovací dávka. Studie ukázala, že vakcína vyvolala imunitní odpověď proti subvariantě Omicron XBB.1.5, což bylo měřeno zvýšením hladiny protilátek proti Omicron XBB.1.5. Vakcína také vyvolala imunitní odpověď proti řadě dalších kmenů viru, které způsobují covid-19, včetně v současné době cirkulující subvariantě Omicron XBB.1.16.

EMA nyní zašle své doporučení k registraci Evropské komisi k přijetí právně závazného rozhodnutí o registraci v celé EU.

Cílení na Omicron XBB.1.5

Vakcíny proti covid-19 jsou upraveny tak, aby lépe odpovídaly cirkulujícím variantám.

Tato vakcína byla vyvinuta tak, aby cílila na Omicron XBB v souladu s doporučeními EMA a ECDC, jakož i dalších mezinárodních regulačních orgánů a Světové zdravotnické organizace (WHO).

Vzhledem k tomu, že Omicron XBB.1.5 úzce souvisí s dalšími aktuálně cirkulujícími variantami, očekává se, že vakcína pomůže udržet optimální ochranu proti covid-19 způsobenému těmito dalšími variantami, stejně jako Omicron XBB.1.5.

Od první registrace vakcíny Spikevax byl získán dostatek poznatků a dat o bezpečnosti vakcíny. Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a krátkodobé. Patří mezi ně zarudnutí, bolest a otok v místě vpichu, únava, zimnice, horečka, zduření nebo citlivost lymfatických uzlin pod paží, bolest hlavy, bolest svalů a kloubů, nauzea (pocit nevolnosti) a zvracení. Vzácněji se mohou objevit závažnější nežádoucí účinky. Prokázané nežádoucí účinky jsou uvedeny v příbalové informaci, kterou bude možné v případě registrace léčivého přípravku dohledat v databázi léčiv SÚKL ZDE. V současné době jsou v databázi zveřejněny příbalové informace již registrovaných vakcín Spikevax.

Stejně jako u jiných očkovacích látek proti covid-19 vnitrostátní orgány v členských státech EU určí, jak tuto očkovací látku používat ve vnitrostátních očkovacích kampaních, přičemž zohlední faktory, jako je míra infekce a hospitalizace, riziko pro zranitelné osoby a dostupnost očkovací látky.

Jak vakcína funguje

Upravené vakcíny fungují stejným způsobem jako původní vakcíny.

Tato vakcína obsahuje molekulu zvanou mRNA, která obsahuje instrukce pro výrobu tzv. spike proteinu (bílkoviny) subvarianty Omicron XBB.1.5 viru SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění covid-19. Spike protein je protein na povrchu viru, který virus potřebuje ke vstupu do lidských buněk a může se lišit mezi variantami viru.

Když je člověku podána vakcína, některé z jeho buněk si přečtou instrukce mRNA a dočasně produkují spike protein. Imunitní systém člověka pak rozpozná tento protein jako cizorodý a aktivuje proti nim přirozenou obranu - protilátky a buňky imunitního systému.

Pokud později očkovaná osoba přijde do kontaktu s virem, imunitní systém rozpozná spike protein na jeho povrchu a bude připraven se mu rychleji a účinněji bránit. Protilátky a imunitní buňky mohou chránit před covid-19 tím, že spolupracují na usmrcení viru, zabraňují jeho vstupu do buněk těla a ničí infikované buňky.

Vakcína Spikevax byla poprvé registrována v EU v lednu 2021, přičemž upravené verze zaměřené na subvarianty Omicron BA.1 a BA.4-5 získaly registraci v září 2022 a říjnu 2022.

<https://www.sukl.cz/spikevax-ema-doporucuje-schvaleni-upravene-vakciny-proti>