

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

30.8.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

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

Výbor CHMP ve svém rozhodnutí doporučit registraci zvážil všechny dostupné údaje o této vakcíně a dalších upravených vakcínách, včetně údajů o bezpečnosti, účinnosti a imunogenitě (jak dobře vyvolávají imunitní odpověď). Kromě toho výbor CHMP posoudil nové laboratorní údaje, které ukazují silnou reakci upravené vakcíny proti XBB.1.5 a souvisejícím kmenům viru způsobujícím onemocnění covid-19.

Cílení na Omicron XBB.1.5

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

Byly vyvinuty s cílem zaměřit se 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 onemocnění covid-19 způsobenému těmito dalšími variantami, stejně jako ochranu proti Omicron XBB.1.5.

Od první registrace vakcíny Comirnaty byl získán dostatek poznatků a dat o bezpečnosti vakcíny. Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a krátkodobé. Patří mezi ně bolest hlavy, průjem, bolesti kloubů a svalů, únava, zimnice, horečka a bolest nebo otok v místě vpichu. 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 Comirnaty.

EMA nyní zašle své doporučení Evropské komisi, která má pravomoc vydat právně závazné rozhodnutí o registraci v celé EU.

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 molekuly nazývané mRNA, které mají instrukce pro tvorbu tzv. spike proteinu (bílkoviny) subvarianty Omicron XBB.1.5 viru SARS-CoV-2, viru, 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 jejích buněk si přečtou instrukce mRNA a dočasně produkují spike proteiny. Imunitní systém člověka pak rozpozná tento protein jako cizorodý a aktivuje proti nim přirozenou obranu - protilátky a buňky imunitního systému.

Pokud později očkováná 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 Comirnaty byla poprvé registrována v EU v prosinci 2020, přičemž upravené verze zaměřené na kmeny BA.1 a BA.4-5 získaly registraci v září 2022.

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