

Aktualizace bezpečnosti vakcín proti covid-19

22.11.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Tato aktualizace bezpečnosti navazuje na aktualizaci ze dne 6. 10. 2022 a jsou v ní uvedeny hlavní výstupy z jednání výboru PRAC, který zasedal ve dnech 24. 10. - 27. 10. 2022.

EMA potvrzuje, že přínosy všech aktuálně registrovaných vakcín proti covid-19 nadále převažují nad rizikem jejich nežádoucích účinků vzhledem k riziku onemocnění covid-19 a souvisejícím komplikacím, včetně hospitalizace a úmrtí.

Hlavní závěry z jednání výboru PRAC jsou následující:

U vakcín Comirnaty a Spikevax byla doporučena aktualizace informací o přípravku o nový nežádoucí účinek silné menstruační krvácení.

U vakcíny Spikevax byla doporučena další aktualizace informací o přípravku o nový nežádoucí účinek kopřivka s frekvencí méně časté (tj. reakce se objeví u několika osob z 1000 očkovaných).

Konkrétní závěry z jednání výboru PRAC jsou následující:

Comirnaty

Silné menstruační krvácení

Aktualizace informací o přípravku

Výbor PRAC nyní dokončil hodnocení silného menstruačního krvácení (SÚKL o dokončení hodnocení informoval [zde](#)) a doporučil, aby silné menstruační krvácení bylo doplněno do informací o přípravku vakcíny Comirnaty jako nežádoucí účinek s frekvencí není známo.

Závěr byl založen na důkazech včetně případů hlášených během klinických studií, observačních studií, intenzivnějšího sledování po uvedení na trh a spontánně hlášených případů pacienty a zdravotnickými pracovníky, včetně případů z EU, nahlášených do databáze EudraVigilance. Hodnocení zahrnovalo téměř 9 000 případů silného menstruačního krvácení u vakcín Comirnaty nebo Spikevax (obě vakcíny mRNA) nahlášených z celého světa.

Reakci byla přiřazena kategorie četnosti „není známo“, protože je obecně obtížné spolehlivě odhadnout četnost nežádoucích účinků ze spontánně hlášených případů podezření na nežádoucí účinky. Obecně platí, že případy spontánně hlášené pacienty nebo zdravotnickými pracovníky se týkají podezření na nežádoucí účinky, tj. příhod, které byly pozorovány po očkování, ale které nemusí nutně souviset s vakcínou nebo být vakcínou způsobeny.

Silné menstruační krvácení (silnou menstruaci) lze definovat jako krvácení charakterizované zvýšeným objemem a/nebo délkou trvání, které narušuje fyzickou, sociální, emocionální a materiální kvalitu života dané osoby. Případy silného menstruačního krvácení byly hlášeny po první, druhé i posilující dávce vakcíny Comirnaty. V malém počtu případů byla pozorována pozitivní rechallenge (silné menstruační krvácení bylo pozorováno po první dávce a znovu se objevilo po druhé dávce). Pozitivní rechallenge může naznačovat, že podaný léčivý přípravek mohl způsobit daný nežádoucí účinek.

Dostupná hodnocená data zahrnovala případy, které byly většinou nezávažné a dočasné.

Po přezkoumání údajů výbor PRAC dospěl k závěru, že mezi vakcínou Comirnaty a silným menstruačním krvácením existuje pravděpodobně možná příčinná souvislost, a proto doporučil aktualizovat informace o přípravku.

Poruchy menstruace jsou obecně poměrně časté a mohou se objevit z celé řady důvodů. Každá žena, u které se objeví postmenopauzální krvácení nebo má obavy ohledně změny menstruace, by se měla poradit se svým lékařem.

Neexistují žádné důkazy, které by naznačovaly, že změny menstruace po očkování mají jakýkoliv vliv na plodnost.

Pokud jde o účinky očkování proti covid-19 na těhotenství obecně, několik studií zahrnujících přibližně 65 000 těhotenství v různých fázích nenalezlo žádné známky zvýšeného rizika těhotenských komplikací, potratů, předčasných porodů nebo nežádoucích účinků u nenarozených dětí po očkování mRNA vakcínami. O závěrech tohoto hodnocení SÚKL informoval zde.

Výbor PRAC bude nadále sledovat případy silného menstruačního krvácení a bude dále informovat, pokud budou opodstatněná nová doporučení.

Zdravotnickým pracovníkům a pacientům se doporučuje, aby nadále hlásili případy poruch menstruace po očkování proti covid-19.

V Evropském hospodářském prostoru (EHP) bylo od 21. 12. 2020 do 12.10.2022 podáno okolo 672 milionů dávek vakcíny Comirnaty, z toho bylo 55,8 milionů dávek podáno dětem a dospívajícím do 18 let¹.

Dále bylo podáno přes 7 milionů dávek bivalentní vakcíny Comirnaty dospělým osobám¹.

Původní podmíněčná registrace vakcíny Comirnaty byla v EU udělena dne 21. prosince 2020, po posouzení byla dne 10.10.2022 převedena na standardní registraci.

Informace o tom, jak vakcína Comirnaty funguje, jsou uvedeny v přehledu vakcíny, úplné informace o vakcíně, včetně všech identifikovaných nežádoucích účinků a doporučení k používání, jsou k dispozici v informacích o přípravku.

COVID-19 Vaccine Valneva (inaktivovaná, obsahující adjuvans)

U vakcíny COVID-19 Vaccine Valneva (inaktivovaná, obsahující adjuvans) nejsou žádné aktualizace bezpečnosti.

Evropském hospodářském prostoru (EHP) bylo od 24. 6. 2022 do 12. 10. 2022 podáno okolo 2 400 dávek vakcíny COVID-19 Vaccine Valneva dospělým osobám¹.

Původní standardní registrace vakcíny COVID-19 Vaccine Valneva (inaktivovaná, obsahující adjuvans) byla v EU udělena 24. 6. 2022.

Informace o tom, jak vakcína COVID-19 Vaccine Valneva (inaktivovaná, obsahující adjuvans) funguje, jsou uvedeny v přehledu vakcíny, úplné informace o vakcíně, včetně všech identifikovaných nežádoucích účinků a doporučení k používání, jsou k dispozici v informacích o přípravku.

Jcovden

U vakcíny Jcovden nejsou žádné aktualizace bezpečnosti

V Evropském hospodářském prostoru (EHP) bylo od 11. 3. 2021 do 12. 10. 2022 podáno dospělým osobám okolo 19,4 milionů dávek vakcíny Jcovden¹.

Původní podmíněčná registrace vakcíny Jcovden byla v EU udělena 11. 3. 2021. Informace o tom, jak vakcína Jcovden funguje, jsou uvedeny v přehledu vakcíny, úplné informace o vakcíně, včetně všech identifikovaných nežádoucích účinků a doporučení k používání, jsou k dispozici v informacích o přípravku.

Nuvaxovid

U vakcíny Nuvaxovid nejsou žádné aktualizace bezpečnosti.

V Evropském hospodářském prostoru (EHP) bylo od 20. 12. 2021 do 12. 10. 2022 podáno okolo 291 000 dávek vakcíny Nuvaxovid dospělým osobám¹.

Původní podmíněčná registrace vakcíny Nuvaxovid byla v EU udělena 20. 12. 2021. Informace o tom, jak vakcína Nuvaxovid funguje, jsou uvedeny v přehledu vakcíny, úplné informace o vakcíně, včetně všech identifikovaných nežádoucích účinků a doporučení k používání, jsou k dispozici v informacích o přípravku.

Spikevax

Silné menstruační krvácení

Aktualizace informací o přípravku

Výbor PRAC nyní dokončil hodnocení silného menstruačního krvácení (SÚKL o dokončení hodnocení informoval [zde](#)) a doporučil, aby silné menstruační krvácení bylo doplněno do informací o přípravku vakcíny Spikevax jako nežádoucí účinek s frekvencí není známo.

Závěr byl založen na důkazech včetně případů hlášených během klinických studií, observačních studií, intenzivnějšího sledování po uvedení na trh a spontánně hlášených případů pacienty a zdravotnickými pracovníky, včetně případů z EU, nahlášených do databáze EudraVigilance. Hodnocení zahrnovalo téměř 9 000 případů silného menstruačního krvácení u vakcín Comirnaty nebo Spikevax (obě vakcíny mRNA) nahlášených z celého světa.

Reakci byla přiřazena kategorie četnosti „není známo“, protože je obecně obtížné spolehlivě odhadnout četnost nežádoucích účinků ze spontánně hlášených případů podezření na nežádoucí účinky. Obecně platí, že případy spontánně hlášené pacienty nebo zdravotnickými pracovníky se týkají podezření na nežádoucí účinky, tj. příhod, které byly pozorovány po očkování, ale které nemusí nutně souviset s vakcínou nebo být vakcínou způsobeny.

Silné menstruační krvácení (silnou menstruaci) lze definovat jako krvácení charakterizované zvýšeným objemem a/nebo délkou trvání, které narušuje fyzickou, sociální, emocionální a materiální kvalitu života dané osoby. Případy silného menstruačního krvácení byly hlášeny po první, druhé i posilující dávce vakcíny Spikevax. V malém počtu případů byla pozorována pozitivní rechallenge (silné menstruační krvácení bylo pozorováno po první dávce a znovu se objevilo po druhé dávce). Pozitivní rechallenge může naznačovat, že podaný léčivý přípravek mohl způsobit daný nežádoucí účinek.

Dostupná hodnocená data zahrnovala případy, které byly většinou nezávažné a dočasné.

Po přezkoumání údajů výbor PRAC dospěl k závěru, že mezi vakcínou Spikevax a silným

menstruačním krvácením existuje pravděpodobně možná příčinná souvislost, a proto doporučil aktualizovat informace o přípravku.

Poruchy menstruace jsou obecně poměrně časté a mohou se objevit z celé řady důvodů. Každá žena, u které se objeví postmenopauzální krvácení nebo má obavy ohledně změny menstruace, by se měla poradit se svým lékařem.

Neexistují žádné důkazy, které by naznačovaly, že změny menstruace po očkování mají jakýkoliv vliv na plodnost.

Pokud jde o účinky očkování proti covid-19 na těhotenství obecně, několik studií zahrnujících přibližně 65 000 těhotenství v různých fázích nenalezlo žádné známky zvýšeného rizika těhotenských komplikací, potratů, předčasných porodů nebo nežádoucích účinků u nenarozených dětí po očkování mRNA vakcínami. O závěrech tohoto hodnocení SÚKL informoval zde.

Výbor PRAC bude nadále sledovat případy silného menstruačního krvácení a bude dále informovat, pokud budou opodstatněná nová doporučení.

Zdravotnickým pracovníkům a pacientům se doporučuje, aby nadále hlásili případy poruch menstruace po očkování proti covid-19.

Kopřivka

Aktualizace informací o přípravku

Výbor PRAC uzavřel hodnocení reakce přecitlivělosti - kopřivka (vyvýšená, červená a svědivá kožní vyrážka) po očkování vakcínou Spikevax. Po přezkoumání údajů výbor dospěl k závěru, že mezi kopřivkou a vakcínou Spikevax existuje přinejmenším možná příčinná souvislost, a proto doporučil aktualizovat informace o přípravku.

Výbor doporučil, aby kopřivka byla doplněna do informací o přípravku jako nežádoucí účinek s frekvencí méně časté (tj. reakce se objeví u několika osob z 1000 očkovaných). U kopřivky byl pozorován buď akutní nástup (během několika dnů po očkování), nebo opožděný nástup (až přibližně dva týdny po očkování).

V Evropském hospodářském prostoru (EHP) bylo od 6. 1. 2020 do 12. 10. 2022 podáno okolo 158 milionů dávek vakcíny Spikevax, z nichž bylo 3,1 milionů dávek podáno dětem a dospívajícím do 18 let¹.

Dále bylo podáno přes 180 000 dávek bivalentní vakcíny Spikevax dospělým osobám¹.

Původní podmíněčná registrace přípravku Spikevax (dříve COVID-19 Vaccine Moderna) byla v EU udělena 6. 1. 2021; po posouzení byla dne 3. 10. 2022 převedena na standardní registraci. Informace o tom, jak vakcína Spikevax funguje, jsou uvedeny v přehledu vakcíny, úplné informace o vakcíně, včetně všech identifikovaných nežádoucích účinků a doporučení k používání, jsou k dispozici v informacích o přípravku.

Vaxzevria

U vakcíny Vaxzevria nejsou žádné aktualizace bezpečnosti.

V Evropském hospodářském prostoru (EHP) bylo od 29. 1. 2021 do 12. 10. 2022 podáno okolo 69 milionů dávek vakcíny Vaxzevria dospělým osobám¹.

Původní podmíněčná registrace vakcíny Vaxzevria byla v EU udělena 29. 1. 2021, po posouzení byla dne 31. 10. 2022 převedena na standardní registraci. Informace o tom, jak vakcína Vaxzevria funguje, jsou uvedeny v přehledu vakcíny, úplné informace o vakcíně, včetně všech identifikovaných nežádoucích účinků a doporučení k používání jsou k dispozici v informacích o přípravku.

<https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakcin-proti-covid-19-listopad-2022>