

Aktualizace bezpečnosti vakcín proti covid-19 (prosinec 2022)

sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakcin-proti-covid-19-prosinec-2022

Bezpečnost vakcín registrovaných proti covid-19 je průběžně sledována a veřejnosti jsou pravidelně poskytovány aktualizované informace. V aktualizacích bezpečnosti jsou uvedeny výsledky hodnocení, které provádí zejména Farmakovigilanční výbor pro hodnocení rizik léčiv (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) na základě všech dostupných údajů. V aktualizaci bezpečnosti jsou uvedeny také informace o hlášených podezřeních na nežádoucí účinky, která jsou součástí hodnocení.

16. 12. 2022

Tato aktualizace bezpečnosti navazuje na aktualizaci ze dne 10. 11. 2022 a jsou v ní uvedeny hlavní výstupy z jednání výboru PRAC, který zasedal ve dnech 28. 11. – 1. 12. 2022.

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

Touto aktualizací bezpečnosti za prosinec 2022 EMA ukončí zveřejňování měsíčních aktualizací bezpečnosti vakcín proti covid-19.

Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH)

COVID-19 Vaccine Valneva (Valneva Austria GmbH)

Jcovden (Janssen-Cilag International NV)

Nuvaxovid (Novavax CZ, a.s.)

Spikevax (Moderna Biotech Spain, S.L.)

Vaxzevria (AstraZeneca AB)

Vidprevtyn (Sanofi Pasteur)

Široké použití vakcín proti covid-19 v imunizačních programech během pandemické nouzové situace vedlo k rychlému nahromadění obsáhlých bezpečnostních údajů ze spontánních hlášení podezření na nežádoucí účinky. Od chvíle, kdy byly v prosinci 2020 registrovány první vakcíny, byly v měsíčních aktualizacích bezpečnosti agentury EMA poskytovány informace o hodnocení těchto hlášení a dalších údajů z jiných zdrojů.

Většina obyvatel EU je v současné době očkovaná alespoň jednou dávkou vakcíny proti covid-19¹; údaje z klinických studií, ostatních studií a ze spontánních hlášení potvrdily bezpečnostní profily těchto vakcín.

Stejně jako u všech léčivých přípravků registrovaných v EU bude i u vakcín proti covid-19 pokračovat monitorování bezpečnosti a včasné hodnocení nových údajů. Pokud dojde k nějakým zásadním změnám souvisejícím s bezpečností stávajících informací o přípravku jakékoliv vakcíny proti covid-19, budou tyto změny oznámeny v informacích o závěrech jednání výboru PRAC . U každé vakcíny jsou všechny identifikované nežádoucí účinky uvedeny v informacích o přípravku, nové informace jsou průběžně doplňovány, a to ve všech jazycích Evropské unie (EU)/Evropského hospodářského prostoru (EHP).

Informace o hlášených podezřeních na nežádoucí účinky budou nadále měsíčně aktualizovány na [webové stránce EMA o vakcínách proti covid-19](#). Webová stránka [EudraVigilance – evropské databáze hlášení podezření na nežádoucí účinky](#) bude nadále aktualizována každý týden.

Hlavní závěry z jednání výboru PRAC jsou následující:

U žádné z registrovaných vakcín proti covid-19 v současnosti není třeba aktualizovat informace o přípravku.

Konkrétní závěry z jednání výboru PRAC jsou následující:

Comirnaty

Na základě průběžného monitorování a sledování bezpečnosti vakcíny Comirnaty nejsou v současné době žádné aktualizace bezpečnosti.

V Evropském hospodářském prostoru (EHP) bylo od 21. 12. 2020 do 13. 11. 2022 podáno okolo 685 milionů dávek vakcíny Comirnaty, z toho bylo 57,3 milionů dávek podáno dětem a dospívajícím do 18 let¹. Dále bylo podáno okolo 16,1 milionu dávek adaptované bivalentní vakcíny Comirnaty, z toho bylo 52 400 dávek podáno dospívajícím do 18 let¹.

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)

Na základě průběžného monitorování a sledování bezpečnosti vakcíny COVID-19 Vaccine Valneva nejsou v současné době žádné aktualizace bezpečnosti.

Evropském hospodářském prostoru (EHP) bylo od 24. 6. 2022 do 13. 11. 2022 podáno okolo 2 900 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

Na základě průběžného monitorování a sledování bezpečnosti vakcíny Jcovden nejsou v současné době žádné aktualizace bezpečnosti.

V Evropském hospodářském prostoru (EHP) bylo od 11. 3. 2021 do 13. 11. 2022 podáno dospělým osobám okolo 18,6 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

Na základě průběžného monitorování a sledování bezpečnosti vakcíny Nuvaxovid nejsou v současné době žádné aktualizace bezpečnosti.

V Evropském hospodářském prostoru (EHP) bylo od 20. 12. 2021 do 13. 11. 2022 podáno okolo 361 300 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

Na základě průběžného monitorování a sledování bezpečnosti vakcíny Spikevax nejsou v současné době žádné aktualizace bezpečnosti.

V Evropském hospodářském prostoru (EHP) bylo od 6. 1. 2020 do 13. 11. 2022 podáno okolo 161 milionů dávek originální vakcíny Spikevax, z nichž bylo okolo 3,1 milionů dávek podáno dětem a dospívajícím do 18 let¹. Dále bylo podáno okolo 317 800 dávek adaptované bivalentní vakcíny Spikevax, z nichž bylo okolo 200 dávek podáno dospívajícím do 18 let¹.

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

Na základě průběžného monitorování a sledování bezpečnosti vakcíny Vaxzevria nejsou v současné době žádné aktualizace bezpečnosti.

V Evropském hospodářském prostoru (EHP) bylo od 29. 1. 2021 do 13. 11. 2022 podáno okolo 68,8 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.

VidPrevtyn Beta

Pro vakcínu VidPrevtyn Beta, která byla nedávno registrovaná a dosud není v EU/EHP používaná nejsou žádné aktualizace bezpečnosti.

Původní standardní registrace vakcíny VidPrevtyl Beta byla v EU udělena 10. 11. 2022.

Informace o tom, jak vakcína VidPrevtyl Beta 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.