

EMA doporučuje první vakcínu proti COVID-19 k povolení v EU

 ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu

21. prosince 2020

Podíl

Novinky 21.12.2020

Comirnaty je nyní povoleno v celé EU. Stalo se tak po udělení podmíněné registrace Evropskou komisí dne 21. prosince 2020.

EMA doporučila udělení podmíněného marketingového povolení pro vakcínu Comirnaty vyvinutou společnostmi BioNTech a Pfizer k prevenci koronavirového onemocnění 2019 (COVID-19) u lidí od 16 let. Vědecké stanovisko EMA připravuje půdu pro první registraci vakcíny proti COVID-19 v EU Evropskou komisí se všemi zárukami, kontrolami a povinnostmi, které z toho vyplývají.

Výbor pro humánní léčiva (CHMP) EMA dokončil své přísné hodnocení Comirnaty a dospěl k závěru, že nyní jsou k dispozici dostatečně robustní údaje o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti vakcíny, aby bylo možné doporučit formální podmíněnou registraci . To poskytne kontrolovaný a pevný rámec pro podporu očkovacích kampaní v celé EU a ochranu občanů EU.

„Dnešní pozitivní zprávy jsou důležitým krokem vpřed v našem boji proti této pandemii, která tolika lidem způsobila utrpení a těžkosti,“ řekl Emer Cooke, výkonný ředitel EMA. „Tohoto milníku jsme dosáhli díky obětavosti vědců, lékařů, vývojářů a zkušebních dobrovolníků a také mnoha odborníků ze všech členských států EU.

„Naše důkladné hodnocení znamená, že můžeme s jistotou ujistit občany EU o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny a že splňuje nezbytné standardy kvality. Zde však naše práce nekončí. Budeme pokračovat ve shromažďování a analýze údajů o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, abychom chránili lidi, kteří ji užívají v EU.

Velmi rozsáhlá klinická studie ukázala, že Comirnaty byla účinná v prevenci COVID-19 u lidí od 16 let.

Procesu se zúčastnilo celkem asi 44 000 lidí. Polovině byla podána vakcína a polovině byla podána slepá injekce. Lidé nevěděli, zda dostali vakcínu nebo slepou injekci.

Účinnost byla vypočtena u více než 36 000 lidí ve věku od 16 let (včetně osob starších 75 let), kteří neměli žádné známky předchozí infekce. Studie prokázala 95% snížení počtu symptomatických případů COVID-19 u lidí, kteří dostali vakcínu (8 případů z 18 198 mělo příznaky COVID-19) ve srovnání s lidmi, kteří dostali neúčinnou injekci (162 případů z 18 325 dostalo Příznaky covid-19). To znamená, že vakcína prokázala v klinické studii 95% účinnost .

Studie také prokázala přibližně 95% účinnost u účastníků ohrožených závažným onemocněním COVID-19, včetně pacientů s astmatem, chronickým onemocněním plic, cukrovkou, vysokým krevním tlakem nebo indexem tělesné hmotnosti ≥ 30 kg/m². Vysoká účinnost byla zachována napříč pohlavími, rasami a etnickými skupinami.

Přípravek Comirnaty se podává jako dvě injekce do paže s odstupem nejméně 21 dnů. Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Comirnaty byly obvykle mírné nebo středně závažné a zlepšily se během několika dnů po očkování. Zahrnovaly bolest a otok v místě vpichu, únavu, bolest hlavy, svalů a kloubů, zimnici a horečku. Bezpečnost a účinnost

vakcíny bude i nadále sledována, protože se používá ve všech členských státech, prostřednictvím systemu farmakovigilance EU a dalších studií provedených společnostmi a evropskými orgány.

Kde najít další informace

Informace o přípravku schválené výborem CHMP pro Comirnaty obsahují informace o předepisování pro zdravotnické pracovníky, příbalovou informaci pro veřejnost a podrobnosti o podmínkách registrace vakcíny.

Hodnotící zpráva s podrobnostmi o hodnocení Comirnaty ze strany EMA a úplný plán řízení rizik budou zveřejněny do dnů. Údaje z klinických studií předložené společnostmi v žádosti o registraci budou včas zveřejněny na webových stránkách Agentury pro klinické údaje.

Více informací je k dispozici v přehledu vakcíny v laickém jazyce, včetně popisu přínosů a rizik vakcíny a proč EMA doporučila její registraci v EU.

Jak funguje Comirnaty

Comirnaty funguje tak, že připravuje tělo na obranu proti COVID-19. Obsahuje molekulu zvanou messenger RNA (mRNA), která má instrukce pro vytvoření spike proteinu. Jedná se o protein na povrchu viru SARS-CoV-2, který virus potřebuje ke vstupu do buněk těla.

Když je člověku podána vakcína, některé z jeho buněk si přečtou instrukce mRNA a dočasně produkuje spike protein. Imunitní systém osoby pak rozpozná tento protein jako cizí a vytvoří protilátky a aktivuje T buňky (bílé krvinky), aby na něj zaútočily.

Pokud se později osoba dostane do kontaktu s virem SARS-CoV-2, její imunitní systém to rozpozná a bude připraven se proti němu tělo bránit.

mRNA z vakcíny nezůstává v těle, ale rozkládá se krátce po očkování.

Podmíněná registrace

Podmíněná registrace je jedním z regulačních mechanismů EU pro usnadnění včasného přístupu k lékům, které splňují nenaplněné lékařské potřeby, a to i v naléhavých situacích, jako je současná pandemie.

Podmíněné povolení k uvedení na trh je formální povolení vakcíny, které zahrnuje všechny šarže vyrobené pro EU a poskytuje důkladné posouzení na podporu očkovacích kampaní.

Vzhledem k tomu, že Comirnaty je doporučeno k udělení podmíněné registrace, bude společnost, která uvádí Comirnaty na trh, nadále poskytovat výsledky z hlavního hodnocení, které probíhá po dobu 2 let. Tato studie a další studie poskytnou informace o tom, jak dlouho trvá ochrana, jak dobře vakcína zabraňuje těžkému COVID-19, jak dobře chrání lidi s oslabenou imunitou, děti a těhotné ženy a zda zabraňuje asymptomatickým případům.

Společnost také provede studie, aby poskytla dodatečné ujištění o farmaceutické kvalitě vakcíny, protože výroba se bude nadále rozšiřovat.

Sledování bezpečnosti Comirnaty

V souladu s plánem EU pro monitorování bezpečnosti vakcín proti COVID-19 bude Comirnaty bedlivě sledována a bude podléhat několika činnostem, které se týkají konkrétně vakcín proti COVID-19. Přestože v klinických studiích dostalo vakcíny proti COVID-19 velké množství lidí, určité vedlejší účinky se mohou objevit pouze tehdy, když jsou očkovaní miliony lidí.

Společnosti jsou povinny poskytovat měsíční zprávy o bezpečnosti kromě pravidelných aktualizací požadovaných legislativou a provádět studie ke sledování bezpečnosti a účinnosti vakcín při jejich používání

veřejností. Úřady také provedou další studie ke sledování vakcín.

Tato opatření umožní regulačním orgánům rychle posoudit údaje pocházející z řady různých zdrojů a v případě potřeby přijmout vhodná regulační opatření na ochranu veřejného zdraví.

Hodnocení Comirnaty

Během hodnocení Comirnaty měl CHMP podporu bezpečnostního výboru EMA, PRAC , který posoudil plán řízení rizik Comirnaty, a COVID-19 EMA pandemické pracovní skupiny (COVID-ETF) , skupiny, která sdružuje odborníky z celého světa. evropskou regulační síť pro léčiva s cílem usnadnit rychlé a koordinované regulační opatření týkající se léčiv a vakcín proti COVID-19.

Evropská komise nyní urychlí proces rozhodování o udělení rozhodnutí o podmíněné registraci pro Comirnaty, což umožní zavedení očkovacích programů v celé EU.

Související obsah

- Položka seznamu

Comirnaty : EPAR – Plán řízení rizik (PDF/2,8 MB)

První publikováno: 23.12.2020

Poslední aktualizace: 10.8.2023

- Položka seznamu

Comirnaty : EPAR – Informace o produktu (PDF/4,47 MB) (aktualizováno)

Přijato

První zveřejnění: 12. 1. 2021

Poslední aktualizace: 31. 10. 2023

externí odkazy

Evropská komise: Unijní registr humánních léčivých přípravků

Kontaktní místo

Tisková kancelář EMA

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Sledujte nás na Twitteru [@EMA_News](https://twitter.com/EMA_News)

Jak užitečná byla tato stránka?

Přidejte své hodnocení

Průměrný

[Zobrazit všech 173 hodnocení](#)