



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Účinnost a bezpečnost vakcíny mRNA-1273 SARS-CoV-2 vyvinuté společně biotechnologickou společností Moderna a National Institute of Allergy and Infectious Diseases

Souhrn článku "Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine", New England Journal of Medicine (NEJM), 30.12.2020

Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (The Food and Drug Administration, FDA), USA, vydal 18. prosince 2020 povolení pro nouzové použití vakcíny mRNA-1273 SARS-CoV-2, které zpřístupnilo vakcínu pro prevenci onemocnění covid-19 u dospělých v USA. Podle nové recenzované analýzy údajů z klinických studií fáze 3 publikované 30.12.2020 v New England Journal of Medicine (NEJM) byla účinnost této vakcíny 94,1 %. Vakcína navíc prokázala účinnost v rámci prevence závažného průběhu onemocnění covid-19 a nebyla zjištěna bezpečnostní rizika po podání vakcíny. Podle informací SÚKL obdržela Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) žádost o podmíněčnou registraci (Conditional Marketing Authorisation, CMA) pro mRNA vakcínu proti covid-19 s prozatímním označením mRNA-1273 společnosti Moderna Biotech Spain, S.L. (dceřiná společnost společnosti Moderna, Inc.).

Souhrn článku "Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine"

3. fáze randomizované, zaslepené, placebem kontrolované studie proběhla v 99 centrech napříč USA. Osoby ve vysokém riziku infekce SARS-CoV-2 nebo jejich komplikací byly náhodně rozděleny v poměru 1:1 na ty, co dostali intramuskulární injekci mRNA-1273 (100 ty, co dostaly placebo v odstupu 28 dnů. Primárním cílem studie byla prevence onemocnění covid-19 minimálně 14 dnů po aplikaci druhé dávky vakcíny u těch účastníků studie, kteří předtím nebyli infikováni SARS-CoV-2.

Do studie bylo zařazeno 30 420 dobrovolníků, kteří byli náhodně rozděleni do dvou skupin v poměru 1:1 (15 210 účastníků v každé skupině), v nichž účastníci v jedné skupině dostali vakcínu a v druhé skupině dostali placebo. Více než 96 % účastníků obdrželo obě injekce, na začátku studie mělo průkaz infekce SARS-CoV-2 (serologický, virologický nebo obojí) 2,2 % účastníků. Symptomatické onemocnění covid-19 bylo potvrzeno u 185 účastníků ve skupině, která dostala placebo (56,5/1000 osoboroků; 95% interval spolehlivosti, 48,7 - 65,3) a u 11 účastníků ve skupině, která byla očkovaná mRNA-1273 (3,3/1000 osoboroků, 95% interval spolehlivosti, 1,7 - 6,0); účinnost vakcíny byla 94,1 % (95% interval spolehlivosti 89,3 - 96,8 %, P1). Účinnost byla podobná i při provedení klíčových sekundárních analýz, včetně odhadů za 14 dnů po aplikaci první dávky, a analýz u účastníků starších 65 let. K závažnému onemocnění covid-19 došlo u 30 účastníků studie, včetně jednoho úmrtí; všech 30 nemocných bylo ze skupiny, která dostala placebo. Ve skupině, která byla očkovaná mRNA-1273 byly mírné, přechodné reakce po očkování častější než ve skupině, která dostala placebo. Závažné nežádoucí účinky byly vzácné a výskyt byl podobný v obou skupinách.

U vakcíny mRNA-1273 byla prokázána 94,1% účinnost v prevenci onemocnění covid-19, včetně závažného průběhu nemoci. Kromě přechodných lokálních a systémových reakcí nebyla zjištěna bezpečnostní rizika po podání vakcíny.



Zdroj:

[NEJM: Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine](#)