



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/404588/2023
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (mRNA-vaccine mod covid-19 (nukleosidmodificeret))

En oversigt over Spikevax, herunder de tilpassede vacciner, og hvorfor den er godkendt i EU

Hvad er Spikevax, og hvad anvendes det til?

Spikevax er en vaccine til forebyggelse af coronavirus sygdom 2019 (covid-19) hos personer i alderen 6 måneder og opefter.

Den oprindeligt godkendte Spikevax-vaccine indeholder elasomeran, et molekyle kaldet messenger-RNA (mRNA) med instrukser om produktion af et protein fra den oprindelige stamme af SARS-CoV-2, det virus, der forårsager covid-19.

Spikevax fås også som tre tilpassede vacciner:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 indeholder elasomeran og et yderligere mRNA-molekyle, imelasomeran, med instrukser om produktion af et protein fra omikron-undervarianten BA.1 af SARS-CoV-2
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 indeholder elasomeran og et yderligere mRNA-molekyle, davesomeran, med instrukser om produktion af et protein fra omikron-undervarianterne BA.4 og BA.5 af SARS-CoV-2.
- Spikevax XBB.1.5 indeholder andusomeran, et mRNA-molekyle med instrukser om at producere et protein fra omikron-undervarianten XBB.1.5 af SARS-CoV-2.

Spikevax og de tilpassede vacciner indeholder ikke selve virusset og kan ikke forårsage covid-19.

Hvordan anvendes Spikevax?

Den oprindeligt godkendte Spikevax-vaccine gives til personer i alderen 6 måneder og opefter som to indsprøjtninger, som regel i muskelen i overarmen, eller i låret hos spædbørn og mindre børn, med 28 dages mellemrum. Der kan gives en booster-dosis til voksne og børn i alderen 6 år og derover mindst 3 måneder efter primærvaccination med Spikevax eller en anden mRNA-vaccine eller en adenoviral vektorvaccine.

¹ Tidligere kendt som COVID-19 Vaccine Moderna.



Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kan gives som en enkelt indsprøjtning til voksne og børn i alderen 6 år og opefter mindst 3 måneder efter primærvaccination eller en booster-dosis med en covid-19-vaccine.

Både Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 og Spikevax XBB.1.5 gives som en enkelt indsprøjtning til voksne og børn i alderen 5 år og opefter, uanset tidligere covid-19-vaccinationer. Hos børn fra 6 måneder til 4 år gives det som en enkelt indsprøjtning til dem, der har gennemført et primært vaccinationsforløb, eller som har haft covid-19 før, eller som to indsprøjtninger med 28 dages mellemrum til dem, der ikke tidligere har fået en covid-19-vaccine eller har haft covid-19.

En yderligere dosis af Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 eller Spikevax XBB.1.5 kan gives til voksne og børn på 6 måneder og opefter med alvorligt svækket immunforsvar.

Vaccinerne bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger, der er udstedt på nationalt plan af de offentlige sundhedsmyndigheder.

Hvis du ønsker mere information om Spikevax, herunder information om de tilpassede vacciner og doser til de forskellige aldersgrupper, kan du læse indlægssedlen eller kontakte en sundhedsperson.

Hvordan virker Spikevax?

Spikevax virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod covid-19. Det indeholder et molekyle kaldet mRNA med instrukser om at producere spikeproteinet. Dette er et protein på overfladen af SARS-CoV-2-virusset, som er nødvendigt for, at virusset kan trænge ind i kroppens celler, og som kan variere mellem varianter af virusset.

Når en person vaccineres, aflæser nogle af personens celler mRNA-instrukserne og producerer midlertidigt spikeproteinet. Personens immunforsvar vil derefter genkende dette protein som fremmed og producere antistoffer og aktivere T-celler (hvide blodlegemer) for at angribe det.

Hvis personen senere kommer i kontakt med SARS-CoV-2-virus, vil immunforsvaret genkende det og være klar til at forsvare kroppen mod det.

Efter vaccinationen nedbrydes mRNA'et fra vaccinen og udskilles fra kroppen.

Tilpassede vacciner virker på samme måde som den oprindelige vaccine og forventes at opretholde beskyttelsen mod virusset, da de også indeholder mRNA, der nøjere matcher de varianter af virusset, der er i omløb.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Spikevax?

Af et meget stort klinisk forsøg fremgik det, at Spikevax givet som to doser var effektivt til at forebygge covid-19 hos personer i alderen 18 år og derover. Forsøget omfattede i alt ca. 30 000 personer. Den ene halvdel fik vaccinen, og den anden halvdel fik uvirksomme injektioner. Personerne vidste ikke, om de fik vaccinen eller de uvirksomme injektioner.

Virkningsgraden blev beregnet hos ca. 28 000 personer i alderen 18-94 år, som ikke viste tegn på tidligere smitte. Forsøget viste en reduktion på 94,1 % i antallet af symptomatiske covid-19-tilfælde hos de personer, der fik vaccinen (11 ud af 14 134 vaccinerede personer udviklede symptomatisk covid-19) sammenlignet med de personer, der fik de uvirksomme injektioner (185 ud af 14 073 personer, der fik uvirksomme injektioner, udviklede symptomatisk covid-19). Det vil sige, at vaccinen viste en virkningsgrad på 94,1 % i forsøget. I forsøget sås også en virkningsgrad på 90,9 % hos deltagere med risiko for svær covid-19, herunder personer med kronisk lungesygdom, hjertesygdom, svær fedme, leversygdom, diabetes eller hivinfektion.

Et andet studie viste, at en yderligere dosis af Spikevax øgede evnen til at danne antistoffer mod SARS-CoV-2 hos organtransplanterede patienter med alvorligt svækket immunforsvar.

Virkningerne af Spikevax blev også undersøgt i et studie med deltagelse af over 3 000 børn i alderen 12-17 år. Studiet viste, at Spikevax hos 12-17-årige fremkaldte en immunrespons, der var sammenlignelig med immunresponsen hos unge voksne (18-25 år), målt på niveauet af antistoffer mod SARS-CoV-2. Desuden udviklede ingen af de 2 163 børn, der fik vaccinen, covid-19, sammenlignet med fire ud af 1 073 børn, der fik en uvirksom injektion. På baggrund af disse resultater kunne det konkluderes, at virkningen af Spikevax hos børn i alderen 12-17 år svarer til virkningen hos voksne.

Et yderligere studie blandt tre grupper børn i alderen 6 måneder til under 2 år, 2-5 år og 6-11 år viste, at Spikevax fremkaldte en immunrespons i disse aldersgrupper, som var sammenlignelig med immunresponsen hos unge voksne (18-25 år), målt ved niveauet af antistoffer mod SARS-CoV-2. Disse resultater indikerer, at virkningsgraden af Spikevax hos børn i alderen 6 måneder til 11 år svarer til virkningsgraden hos voksne.

Yderligere data viste, at efterfølgende doser, herunder boostere, fører til en stigning i niveauet af antistoffer mod SARS-CoV-2.

Baseret på de tilgængelige data forventes det, at vacciner, der er tilpasset specifikt til cirkulerende virusstammer, vil fremkalde en kraftig immunreaktion mod disse stammer.

Kan børn vaccineres med Spikevax?

De oprindeligt godkendte vacciner Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 and Spikevax XBB.1.5 er godkendt til voksne og børn fra 6-månedersalderen.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er godkendt til voksne og børn fra 6 år.

Kan personer med svækket immunforsvar vaccineres med Spikevax?

Selv om personer med svækket immunforsvar måske ikke reagerer tilstrækkeligt på vaccinen, er der ingen særlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Personer med svækket immunforsvar kan stadig vaccineres, da de kan have en øget risiko for covid-19.

Personer med alvorligt svækket immunforsvar kan gives en yderligere dosis Spikevax som led i deres primærvaccination.

Kan gravide eller ammende kvinder vaccineres med Spikevax?

Spikevax kan anvendes under graviditet.

Omfattende data fra gravide kvinder, der blev vaccineret med Spikevax i andet eller tredje trimester, er blevet analyseret. Der sås ingen stigning i graviditetskomplikationer. Selv om data fra kvinder i første trimester er mere begrænsede, blev der ikke påvist nogen øget risiko for abort.

Spikevax kan anvendes under amning. Data fra kvinder, der ammede efter vaccination, har ikke påvist nogen risiko for bivirkninger hos ammede spædbørn.

Der foreligger i øjeblikket ingen data om anvendelse af de tilpassede vacciner hos gravide eller ammende kvinder. På grund af ligheden med den oprindelige godkendte Spikevax-vaccine, herunder en sammenlignelig sikkerhedsprofil, kan de tilpassede vacciner dog anvendes under graviditet og amning.

Kan personer med allergi vaccineres med Spikevax?

Personer, som allerede ved, at de er allergiske over for nogen af vaccinenes komponenter, som anført i punkt 6 i indlægssedlen, bør ikke vaccineres.

Der er observeret allergiske reaktioner (hypersensibilitet) hos vaccinerede personer. Der er forekommet meget få tilfælde af anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion). Derfor bør Spikevax, herunder de tilpassede vacciner, ligesom alle andre vacciner, gives under tæt lægeopsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder i tilfælde af allergiske reaktioner. Personer, som oplever en alvorlig allergisk reaktion, når de får en dosis Spikevax eller de tilpassede vacciner, bør ikke få flere doser.

Hvor godt virker Spikevax hos forskellige etniske grupper og køn?

De vigtigste kliniske forsøg med Spikevax omfattede forskellige etniske grupper og køn. Den høje virkningsgrad holdt sig hos alle køn og etniske grupper.

Hvilke risici er der forbundet med Spikevax?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Spikevax fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Spikevax er sædvanligvis lette eller moderate og forsvinder inden for nogle få dage efter vaccinationen. De omfatter rødme, smerter og hævelse på indstiksstedet, træthed, kulderystelser, feber, hævede eller ømme lymfeknuder under armen, hovedpine, muskel- og ledsmerter, kvalme og opkastning. De kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer. Hos småbørn under 3 år er irritabilitet, gråd, søvnighed og appetitløshed også meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 småbørn).

Nældefeber og udslæt på indstiksstedet (undertiden mere end en uge efter injektionen), udslæt på andre steder end indstiksstedet og diarré kan forekomme hos mindre end 1 ud af 10 personer. Kløe på indstiksstedet, svimmelhed og mavesmerter kan forekomme hos mindre end 1 ud af 100 personer. Hævelse i ansigtet, som kan forekomme hos personer, der tidligere har fået kosmetiske indsprøjtninger i ansigtet, muskelsvaghed i den ene side af ansigtet (akut perifer ansigtslammelse), paræstesi (usædvanlig følelse i huden, f.eks. en prikkende fornemmelse eller myrekryb) og hypoæstesi (nedsat følesans i forbindelse med berøring, smerter og temperatur) kan forekomme hos mindre end 1 ud af 1 000 personer.

Myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (hjerterindebetændelse) kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer.

Et meget begrænset antal tilfælde af erythema multiforme (røde pletter på huden med et mørkerødt centrum og lysere røde ringe omkring) er forekommet. Allergiske reaktioner er også forekommet hos vaccinerede personer, herunder et meget begrænset antal tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi).

Sikkerheden ved de tilpassede vacciner svarer til sikkerheden ved den oprindeligt godkendte Spikevax-vaccine.

Hvorfor er Spikevax godkendt i EU?

Data har vist, at den oprindeligt godkendte Spikevax-vaccine og de tilpassede vacciner danner antistoffer mod SARS-CoV-2, som kan beskytte mod covid-19. I hovedforsøgene viste den oprindeligt godkendte vaccine en høj virkningsgrad i alle aldersgrupper. De fleste bivirkninger er lette til moderate og forsvinder inden for nogle få dage.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Spikevax, herunder de tilpassede vacciner, opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Spikevax fik oprindeligt en "betinget godkendelse", fordi der forventedes yderligere dokumentation om vaccinen. Virksomheden har fremlagt fyldestgørende oplysninger, herunder data om vaccins sikkerhed og virkning, og hvor godt Spikevax forebygger svær sygdom. Derudover har virksomheden gennemført alle de påkrævede studier af vaccins farmaceutiske kvalitet. Den betingede godkendelse er derfor ændret til en almindelig godkendelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Spikevax anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Spikevax og de tilpassede vacciner anvendes sikkert og effektivt.

Der er også udarbejdet en [risikostyringsplan](#), som indeholder vigtig information om vaccins sikkerhed, hvordan yderligere information indhentes, og hvordan potentielle risici minimeres.

Der er truffet sikkerhedsforanstaltninger for Spikevax og de tilpassede vacciner i overensstemmelse med [EU's plan for sikkerhedsovervågning af covid-19-vacciner](#) for at sikre hurtig indsamling og analyse af nye sikkerhedsoplysninger. Virksomheden, der markedsfører Spikevax, vil fremlægge regelmæssige sikkerhedsrapporter.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Spikevax og de tilpassede vacciner løbende overvåget. De formodede bivirkninger vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Spikevax

COVID-19 Vaccine Moderna fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 6. januar 2021. Denne blev ændret til en almindelig markedsføringstilladelse den 3. oktober 2022.

Vaccins navn blev ændret til Spikevax den 22. juni 2021.

Yderligere information om covid-19-vaccinerne findes på siden med [fakta om covid-19-vacciner](#).

Der findes mere information om Spikevax og de tilpassede vacciner på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2023.