



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax¹ (Covid19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított))

A Spikevax-ra (és az adaptált vakcinákra) vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Spikevax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Spikevax a koronavírus-betegség 2019 (Covid19) megelőzésére szolgáló vakcina, amely 6 hónapos kortól alkalmazható.

Az eredetileg engedélyezett Spikevax elazomeránt, egy hírvívó RNS (mRNS) elnevezésű molekulát tartalmaz, amely a Covid19-et okozó SARS-CoV-2 vírus eredeti törzséből származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.

A Spikevax három adaptált vakcina formájában is elérhető:

- A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 elazomeránt és egy másik mRNS molekulát, imelazomeránt tartalmaz, amely a SARS-CoV-2 vírus omikron BA.1 alvariánsából származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.
- A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 elazomeránt és egy másik mRNS molekulát, davezomeránt tartalmaz, amely a SARS-CoV-2 vírus omikron BA.4 és BA.5 alvariánsaiból származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.
- A Spikevax XBB.1.5 anduzomeránt, egy mRNS molekulát tartalmaz, amely a SARS-CoV-2 vírus omikron XBB.1.5 alvariánsából származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.

A Spikevax, illetve az adaptált vakcinák nem tartalmazzák magát a vírust, ezért nem képesek Covid19-et okozni.

Hogyan kell alkalmazni a Spikevax-ot?

Az eredetileg engedélyezett Spikevax 6 hónapos kortól adható, és két injekcióban, általában a felkarizomba, csecsemőknél és kisgyermekknél a combizomba kell beadni; az injekciók között 28 napnak kell eltelnie. Az emlékeztető adag felnőtteknek, valamint 6 éves és idősebb gyermekeknek

¹ Korábbi nevén COVID-19 Vaccine Moderna.



adható, legalább 3 hónappal a Spikevax-szal vagy egy másik mRNS-vakcinával vagy egy adenovírus-alapú vektorvakcinával végzett alapoltást követően.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 felnőtteknek, valamint 6 éves és idősebb gyermekeknek egyszeri injekcióban adható, legalább 3 hónappal az alapoltást vagy egy Covid19 elleni emlékeztető oltást követően.

Mind a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, mind a Spikevax XBB.1.5 egyszeri injekció formájában adható felnőtteknek, valamint 5 éves és idősebb gyermekeknek, a Covid19 elleni korábbi oltásoktól függetlenül. 6 hónapos és 4 éves kor között egyszeri injekció formájában adhatók azon gyermekeknek, akik már megkapták az alapoltást vagy korábban átestek a Covid19-fertőzésen, valamint két injekcióban – amelyek között 28 napnak kell eltelnie – azoknak a gyermekeknek, akiket korábban nem oltottak be Covid19 ellen és nem estek át a Covid19-fertőzésen.

A Spikevax, a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 vagy a Spikevax XBB.1.5 kiegészítő adagja adható súlyosan legyengült immunrendszerű felnőtteknek, valamint 6 hónapos és idősebb gyermekeknek.

A vakcinákat a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A Spikevax alkalmazásával kapcsolatban – az adaptált vakcinákat és a különféle korcsoportok esetén alkalmazandó adagolásokat is beleértve – további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Spikevax?

A Spikevax felkészíti a szervezetet a Covid19-cel szembeni védekezésre. Egy mRNS elnevezésű molekulát tartalmaz, amely a tüskefehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít. A tüskefehérje egy, a SARS-CoV-2 vírus felszínén található fehérje, amelyre a vírusnak a szervezet sejtjeibe való behatoláshoz van szüksége, és amely a vírus variánsai szerint eltérő lehet.

Amint az oltóanyag a szervezetbe jut, a szervezet bizonyos sejtjei az mRNS utasításait követve ideiglenesen előállítják a tüskefehérjét. A beoltott személy immunrendszere ezt a fehérjét idegenként azonosítja, és antitesteket termel ellene, valamint aktiválja a T-sejteket (fehérvérsejteket), hogy támadják meg a fehérjét.

Ha a beoltott személy később kapcsolatba kerül a SARS-CoV-2 vírussal, immunrendszere felismeri azt, és készen fog állni arra, hogy megvédje a szervezetet vele szemben.

Az oltást követően a vakcinából származó mRNS lebomlik, és kiürül a szervezetből.

Az adaptált vakcinák ugyanúgy fejtik ki hatásukat, mint az eredeti vakcina, és várhatóan fenntartják a vírus elleni védelmet, mivel a vírus keringő variánsainak jobban megfelelő mRNS-t tartalmaznak.

Milyen előnyei voltak a Spikevax alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy kiterjedt klinikai vizsgálat igazolta, hogy a két adagban alkalmazott Spikevax 18 éves és idősebb személyeknél hatásosan előzi meg a Covid19-et. A vizsgálatban összesen mintegy 30 000 személy vett részt. A résztvevők egyik felét a vakcinával, másik felét pedig hatóanyag nélküli injekcióval oltották be. A vizsgálati alanyok nem tudták, hogy a vakcinát vagy a hatóanyag nélküli injekciót kapják-e.

A hatásosságot körülbelül 28 000, olyan 18 és 94 év közötti személy vonatkozásában értékelték ki, akiknél nem volt jele korábbi fertőzésnek. A vizsgálat azt mutatta, hogy a vakcina 94,1%-kal csökkentette a tüneteket mutató Covid19-esetek számát (a vakcinával beoltott 14 134 fő közül 11-nél

jelentkeztek Covid19-tünetek) a hatóanyag nélküli injekcióhoz képest (a hatóanyag nélküli injekciót kapott 14 073 fő közül 185-nél jelentkeztek Covid19-tünetek). Ez azt jelenti, hogy a vakcina a vizsgálatban 94,1%-os hatásosságot mutatott. A vizsgálat emellett 90,9%-os hatásosságot mutatott a súlyos Covid19 kockázatának kitett résztvevőknél, beleértve a krónikus tüdőbetegségben, szívbetegségben, elhízásban, májbetegségben, cukorbetegségben vagy HIV-fertőzésben szenvedőket is.

Egy másik vizsgálat azt mutatta, hogy súlyosan legyengült immunrendszerű, szervátültetésen átesett betegeknek a Spikevax egy további adagja növelte a SARS-CoV-2 elleni antitesttermelő képességet.

A Spikevax hatásait egy, több mint 3000, 12 és 17 év közötti gyermek bevonásával végzett vizsgálatban is tanulmányozták. A vizsgálat azt mutatta, hogy a SARS-CoV-2 elleni antitestek szintjének mérése alapján a Spikevax hasonló immunválaszt váltott ki a 12–17 éveseknél, mint a fiatal felnőttek (18–25 évesek) esetében. Emellett a vakcinát kapott 2163 gyermek közül egynél sem alakult ki Covid19, míg a hatóanyag nélküli injekciót kapott 1073 gyermek közül négy gyermek betegedett meg. Ezek az eredmények arra engedtek következtetni, hogy a Spikevax hatásossága a 12–17 éves gyermekeknél hasonló a felnőttek esetében megfigyelthez.

Egy további, 6 hónapos és 2 éves kor közötti, 2 és 5 éves kor közötti, illetve 6 és 11 éves közötti három gyermekpopuláció részvételével végzett vizsgálatban a Spikevax a SARS-CoV-2 elleni antitestek szintjének mérése alapján hasonló immunválaszt váltott ki ezeknél a korcsoportoknál, mint a fiatal felnőttek (18–25 évesek) esetében. Ezek az eredmények azt jelzik, hogy a Spikevax hatásossága a 6 hónapos és 11 éves kor közötti gyermekeknél hasonló a felnőttek esetében megfigyelthez.

További adatok azt mutatták, hogy a következő adagok, beleértve az emlékeztető oltásokat is, a SARS-CoV-2 elleni antitestek szintjének emelkedéséhez vezetnek.

A rendelkezésre álló adatok alapján a kifejezetten a keringő vírustörzsek ellen kifejlesztett vakcinák várhatóan erőteljes immunválaszt váltanak ki e törzsek ellen.

Beolthatók-e gyermekek a Spikevax-szal?

Az eredetileg engedélyezett Spikevax, a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 és a Spikevax XBB.1.5 alkalmazása felnőtteknél, valamint 6 hónapos és idősebb gyermekeknél engedélyezett.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alkalmazása felnőtteknél, valamint 6 éves és idősebb gyermekeknél engedélyezett.

Beolthatók-e legyengült immunrendszerű személyek a Spikevax-szal?

Bár előfordulhat, hogy a legyengült immunrendszerű személyek nem reagálnak annyira jól a vakcinára, ebben a vonatkozásban nem merültek fel különösebb biztonságossági aggályok. A legyengült immunrendszerű személyek mindazonáltal beolthatók, mivel nagyobb mértékben ki lehetnek téve a Covid19 kockázatának.

Súlyosan legyengült immunrendszerű személyeknek az alapimmunizálás részeként egy további adag Spikevax adható.

Beolthatók-e terhes vagy szoptató nők a Spikevax-szal?

A Spikevax alkalmazható terhesség alatt.

A Spikevax-szal a második vagy harmadik trimeszterben beoltott terhes nők köréből származó jelentős mennyiségű adat elemzése alapján nem emelkedett a terhességi komplikációk aránya. Bár a terhesség

első trimeszterében lévő nőkre vonatkozó adatok korlátozottabbak, nem észlelték a vetélés fokozott kockázatát.

A Spikevax alkalmazható a szoptatás időszakában. Az oltást követően szoptató nők köréből származó adatok alapján szoptatott csecsemőknél nem mutatható ki mellékhatások kockázata.

Az adaptált vakcinák terhes vagy szoptató nőknél történő alkalmazása tekintetében jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredetileg engedélyezett Spikevax-szal való hasonlóság alapján azonban, beleértve a hasonló biztonságossági profilt, az adaptált vakcinák alkalmazhatók terhesség és szoptatás alatt.

Beolthatók-e allergiás személyek a Spikevax-szal?

Azok a személyek, akik tudják magukról, hogy allergiások a vakcinának a betegájékoztató 6. pontjában felsorolt valamely összetevőjére, nem olthatók be.

A vakcinával beoltott személyeknél jelentkeztek allergiás (túlérzékenységi) reakciók. Nagyon kis számban előfordultak anafilaxiás esetek (súlyos allergiás reakciók). Ezért, mint minden vakcinát, a Spikevax-ot és az adaptált vakcinákat is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával allergiás reakciók esetére. A Spikevax vagy az adaptált vakcinák beadásakor súlyos allergiás reakciót mutató személyeknek további adagokat nem szabad beadni.

Mennyire jól hat a Spikevax a különféle etnikumú és nemű személyeknél?

A Spikevax-szal végzett fő klinikai vizsgálatokban különböző etnikumú és nemű személyek vettek részt. A nagyfokú hatásosság mindegyik nem és etnikum szerinti csoportban fennmaradt.

Milyen kockázatokkal jár a Spikevax alkalmazása?

A Spikevax alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Spikevax leggyakoribb mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és az oltást követő néhány napon belül enyhülnek. A mellékhatások közé tartozik az injekció beadásának helyén jelentkező bőrpír, fájdalom és duzzanat, a fáradtság, a hidegrázás, a láz, a duzzadt vagy érzékeny hónalji nyirokcsomók, a fejfájás, az izom- és ízületi fájdalom, a hányinger és a hányás. Ezek a mellékhatások 10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhetnek. 3 év alatti gyermekeknél továbbá nagyon gyakori mellékhatás (10 kisgyermek közül több mint 1-nél jelentkezhet) az ingerlékenység, a sírás, az aluszékonyság és az étvágytalanság.

Az injekció beadásának helyén – néha az injekció beadása után több mint egy héttel – fellépő csalánkiütés és kiütés, az injekció beadásának helyétől eltérő helyen jelentkező kiütés és hasmenés 10 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet. Az injekció helyén fellépő viszketés, szédülés és hasi fájdalom 100 személy közül kevesebb mint 1-nél fordulhat elő. Az arc duzzanata, amely a korábban kozmetikai arcinjekciós kezelésben részesült személyeknél fordulhat elő, az arc egyik oldalán fellépő izomgyengeség (akut perifériás arcbénulás), paresztézia (szokatlan, hangyamászásszerű vagy bizsergő érzés a bőrön) és hipoesztézia (csökkent érzékenység érintésre, fájdalomra és hőre) 1000 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet.

Szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz) 10 000 személy közül legfeljebb 1-nél fordulhat elő.

Nagyon kis számú esetben közepesen sötétvörös és a szélek felé halványuló, kokárdaszerű vörös bőrkiütések (eritéma multiforme) jelentkeztek. A vakcinával beoltott személyeknél előfordultak allergiás reakciók is, nagyon kis számú súlyos allergiás reakciót (anafilaxiát) is beleértve.

Az adaptált vakcinák biztonságossága hasonló az eredetileg engedélyezett Spikevax vakcina biztonságosságához.

Miért engedélyezték a Spikevax forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az adatok azt igazolták, hogy az eredetileg engedélyezett Spikevax és az adaptált vakcinák a SARS-CoV-2 elleni antitestek termelését váltják ki, amelyek védelmet nyújthatnak a Covid19 ellen. A fő vizsgálatok azt mutatták, hogy az eredetileg engedélyezett vakcina magas fokú hatásossággal rendelkezik valamennyi korcsoportban. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos, és néhány napon belül elmúlik.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Spikevax és az adaptált vakcinák alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazásuk az EU-ban engedélyezhető.

A Spikevax-ot eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatók. A vállalat átfogó információkat nyújtott be, beleértve a Spikevax biztonságosságára, hatásosságára és arra vonatkozó adatokat is, hogy milyen hatásosan előzi meg a súlyos betegséget. Ezenkívül a vállalat elvégezte a vakcina gyógyszerészeti minőségével kapcsolatban kért összes vizsgálatot. Ennek eredményeként a feltételes engedély teljes érvényű engedéllyé vált.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Spikevax biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Spikevax és az adaptált vakcinák biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Egy [kockázatkezelési terv](#) is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a vakcina biztonságosságáról, valamint a további információk gyűjtésének és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról.

A Spikevax-ra és az adaptált vakcinákra vonatkozó biztonsági intézkedéseket a [Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós biztonsági monitorozási tervvel](#) összhangban hajtják végre, hogy biztosítsák az új biztonsági információk gyors gyűjtését és elemzését. A Spikevax-ot forgalmazó vállalat rendszeres biztonságossági jelentéseket fog benyújtani.

A Spikevax és az adaptált vakcinák alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Spikevax-szal kapcsolatos egyéb információ

2021. január 6-án a COVID-19 Vaccine Moderna az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A feltételes engedélyt 2022. október 3-án teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé változtatták.

2021. június 22-én a vakcina nevét Spikevax-ra változtatták.

A Covid19-vakcinákkal kapcsolatban további információ a [Covid19-oltóanyagokkal kapcsolatos legfontosabb tényeket bemutató oldalon](#) található.

A Spikevax-szal és az adaptált vakcinákkal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2023.