



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax¹ [*vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (cu nucleozide modificate)*]

Prezentare generală a Spikevax, inclusiv a vaccinurilor sale adaptate, și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Spikevax și pentru ce se utilizează?

Spikevax este un vaccin pentru prevenirea bolii cauzate de coronavirusul 2019 (COVID-19) la persoane cu vârsta de cel puțin 6 luni.

Spikevax autorizat inițial conține elasomeran, o moleculă numită ARN mesager (ARNm) cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine din tulpina inițială a SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19.

Spikevax este disponibil și sub formă de trei vaccinuri adaptate:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 conține elasomeran și imelasomeran, altă moleculă ARNm cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine din subvarianta Omicron BA.1 a SARS-CoV-2.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 conține elasomeran și davesomeran, altă moleculă ARNm cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine din subvariantele Omicron BA.4 și BA.5 ale SARS-CoV-2.
- Spikevax XBB.1.5 conține andusomeran, o moleculă ARNm cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine din subvarianta Omicron XBB.1.5 a SARS-CoV-2.

Spikevax și vaccinurile sale adaptate nu conțin virusul în sine și nu pot cauza COVID-19.

Cum se utilizează Spikevax?

Spikevax autorizat inițial se administrează la persoane cu vârsta peste 6 luni sub formă de două injecții, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului sau în coapsă la sugari și copii mici, la interval de 28 de zile. Doza de rapel se poate administra la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani după minimum 3 luni de la vaccinarea primară cu Spikevax sau cu alt vaccin de tip ARNm sau cu un vaccin cu vector adenoviral.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de COVID-19 Vaccine Moderna



Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se poate administra ca injecție unică la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani după minimum 3 luni de la vaccinarea primară sau după o doză de rapel cu un vaccin împotriva COVID-19.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 și Spikevax XBB.1.5 se administrează ca injecție unică la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 5 ani și peste, indiferent de istoricul vaccinării anterioare împotriva COVID-19. La copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani se administrează sub forma unei injecții unice la cei care au urmat un ciclu de vaccinare primară sau care au mai avut COVID-19 sau sub formă de două injecții la interval de 28 de zile, la cei care nu au mai fost vaccinați împotriva COVID-19 sau care nu au mai avut COVID-19.

O doză suplimentară de Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sau Spikevax XBB.1.5 poate fi administrată la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 luni și peste cu sistem imunitar foarte slăbit.

Vaccinurile trebuie utilizate conform recomandărilor oficiale emise la nivel național de organismele din domeniul sănătății publice.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Spikevax, inclusiv informații despre vaccinurile adaptate și dozele pentru diferite grupe de vârstă, citiți prospectul sau adresați-vă unui cadru medical.

Cum acționează Spikevax?

Spikevax acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Conține o moleculă numită ARNm cu instrucțiuni pentru producerea proteinei virale de suprafață. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2 de care virusul are nevoie pentru a pătrunde în celulele organismului și care poate fi diferită de la o variantă la alta a virusului.

Când se administrează vaccinul unei persoane, anumite celule din organismul său citesc instrucțiunile ARNm și produc temporar proteina virală de suprafață. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină, va produce anticorpi și va activa limfocitele T (globulele albe) pentru a o ataca.

Dacă, ulterior, persoana intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să apere organismul de acesta.

După vaccinare, ARNm din vaccin este descompus și eliminat din organism.

Vaccinurile adaptate acționează în același mod ca vaccinul inițial și se preconizează că vor menține protecția împotriva virusului, deoarece conțin ARNm care corespunde mai îndeaproape variantelor virusului aflate în circulație.

Ce beneficii a prezentat Spikevax pe parcursul studiilor?

Un studiu clinic foarte amplu a arătat că Spikevax, administrat în regim de două doze, este eficace în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta peste 18 ani. Studiul a cuprins în total aproximativ 30 000 de persoane, dintre care jumătate au primit vaccinul, iar ceilalți li s-au administrat injecții cu un preparat inactiv. Persoanele nu au știut dacă au primit vaccinul sau injecțiile cu preparat inactiv.

Eficacitatea a fost calculată la aproximativ 28 000 de persoane cu vârsta între 18 și 94 de ani, care nu aveau niciun semn de infecție anterioară. Studiul a demonstrat o reducere cu 94,1 % a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul (11 din 14 134 de persoane vaccinate au avut simptome de COVID-19), în comparație cu persoanele cărora li s-au administrat injecții cu un preparat inactiv (185 din 14 073 de persoane cărora li s-au administrat injecții cu un preparat inactiv au avut simptome de COVID-19). Asta înseamnă că vaccinul a

demonstrat o eficacitate de 94,1 % în studiu. Studiul a arătat și o eficacitate de 90,9 % la participanții cu risc de boală COVID-19 severă, de exemplu la cei cu boli pulmonare cronice, boli de inimă, obezitate, afecțiuni ale ficatului, diabet sau infecție cu HIV.

Alt studiu a arătat că o doză suplimentară de Spikevax a mărit capacitatea de a produce anticorpi împotriva SARS-CoV-2 la pacienții cu transplant de organe cu sistem imunitar foarte slăbit.

Efectele Spikevax au fost investigate și într-un studiu care a cuprins peste 3 000 de copii și adolescenți cu vârsta între 12 și 17 ani. Studiul a arătat că Spikevax a produs la persoanele cu vârsta între 12 și 17 ani un răspuns imun comparabil cu cel observat la adulți tineri (cu vârsta între 18 și 25 de ani), măsurat prin numărul de anticorpi împotriva SARS-CoV-2. În plus, niciunul din cei 2 163 de copii și adolescenți cărora li s-a administrat vaccinul nu a făcut COVID-19, în comparație cu patru din 1 073 de copii și adolescenți cărora li s-a administrat o injecție cu un preparat inactiv. Aceste rezultate au permis să se concluzioneze că eficacitatea Spikevax la copii și adolescenți cu vârsta între 12 și 17 ani este similară cu cea la adulți.

Un studiu suplimentar care a cuprins trei grupe de copii cu vârste cuprinse între 6 luni și 2 ani, 2 și 5 ani și 6 și 11 ani a demonstrat că Spikevax a produs un răspuns imun comparabil la aceste grupe de vârstă cu cel observat la adulți tineri (cu vârste cuprinse între 18 și 25 de ani), măsurat prin numărul de anticorpi împotriva SARS-CoV-2. Aceste rezultate indică o eficacitate a Spikevax la copii cu vârsta între 6 și 11 ani similară cu cea la adulți.

Datele suplimentare au arătat că dozele ulterioare, inclusiv dozele de rapel, duc la creșterea nivelurilor de anticorpi împotriva SARS-CoV-2.

Pe baza datelor disponibile, se preconizează că vaccinurile adaptate în mod specific la tulpinile circulante ale virusului vor produce un răspuns imunitar puternic împotriva acestor tulpini.

Pot fi vaccinați cu Spikevax copiii și adolescenții?

Spikevax autorizat inițial, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 și Spikevax XBB.1.5 sunt autorizate la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 6 luni.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 este autorizat la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Pot fi vaccinate cu Spikevax persoanele imunocompromise?

Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece pot avea un risc mai mare cauzat de COVID-19.

Persoanelor sever imunocompromise li se poate administra o doză suplimentară de Spikevax ca parte a vaccinării primare.

Pot fi vaccinate cu Spikevax femeile gravide sau care alăptează?

Spikevax poate fi utilizat în timpul sarcinii.

A fost analizat un volum mare de date provenind de la femei gravide care au fost vaccinate cu Spikevax în al doilea sau al treilea trimestru de sarcină și acestea nu au indicat o creștere a complicațiilor în timpul sarcinii. Deși datele provenind de la femei în primul trimestru de sarcină sunt mai limitate, nu s-a observat o creștere a riscului de pierdere a sarcinii.

Spikevax poate fi utilizat în timpul alăptării. Din datele provenind de la femeile care au alăptat după vaccinare, nu a reieșit un risc de reacții adverse la sugarii alăptați.

În prezent nu sunt disponibile date privind utilizarea vaccinurilor adaptate la femei gravide sau care alăptează. Cu toate acestea, pe baza asemănării cu Spikevax autorizat inițial, inclusiv a unui profil de siguranță comparabil, vaccinurile adaptate pot fi utilizate în timpul sarcinii și al alăptării.

Pot fi vaccinate cu Spikevax persoanele alergice?

Vaccinul este contraindicat la persoanele care știu deja că au alergii la una din componentele vaccinului enumerate la pct. 6 din prospect.

S-au observat reacții alergice (de hipersensibilitate) la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul, înregistrându-se un număr foarte mic de cazuri de anafilaxie (reacție alergică severă). Prin urmare, asemenea tuturor vaccinurilor, Spikevax și vaccinurile sale adaptate trebuie administrate sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător în caz de reacții alergice. Persoanele care au o reacție alergică severă la administrarea unei doze de Spikevax sau a vaccinurilor sale adaptate nu trebuie să primească doze ulterioare.

Cât de bine acționează Spikevax la persoane de diferite etnii și sexe?

Principalele studii clinice pentru Spikevax au cuprins persoane de diferite etnii și sexe. Eficacitatea ridicată s-a menținut la toate sexele și grupurile etnice.

Care sunt riscurile asociate cu Spikevax?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Spikevax, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Spikevax sunt, de obicei, ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare. Acestea sunt înroșire, durere și umflare la locul injecției, oboseală, frisoane, febră, ganglioni limfatici umflați sau sensibili la subraț, dureri de cap, dureri musculare și articulare, greață și vărsături. Pot afecta mai mult de 1 persoană din 10. Reacții adverse foarte frecvente la copii cu vârsta sub 3 ani (care afectează mai mult de 1 copil din 10) sunt și iritabilitate, plâns, somnolență și lipsa poftei de mâncare.

Mai puțin de 1 persoană din 10 poate prezenta urticarie și erupții pe piele la locul injecției, care apar uneori la mai mult de o săptămână după injectare, erupții pe piele care afectează și alte zone decât locul injectării și diaree. La mai puțin de 1 persoană din 100 pot apărea mâncărime la locul injecției, amețeli și dureri abdominale. Mai puțin de 1 persoană din 1 000 poate prezenta umflarea feței, care poate afecta persoanele care au făcut în trecut injecții cosmetice faciale, slăbiciune musculară pe o parte a feței (paralizie facială periferică acută sau pareză), parestezie (senzație neobișnuită pe piele, cum ar fi amorțeli și furnicături) și hipoestezie (reducerea sensibilității la atingere, durere și temperatură).

La cel mult 1 persoană din 10 000 pot apărea miocardită (inflamarea mușchiului inimii) și pericardită (inflamarea membranei din jurul inimii).

S-a înregistrat un număr foarte mic de cazuri de eritem polimorf (pete roșii pe piele, cu centrul de culoare roșu închis și cu inele concentrice mai pale). La persoanele cărora li s-a administrat vaccinul au apărut și reacții alergice, printre care un număr foarte mic de cazuri de reacții alergice severe (anafilaxie).

Siguranța vaccinurilor adaptate este comparabilă cu cea a vaccinului Spikevax autorizat inițial.

De ce a fost autorizat Spikevax în UE?

Datele arată că Spikevax autorizat inițial și vaccinurile sale adaptate cauzează producerea de anticorpi împotriva SARS-CoV-2 care pot proteja împotriva COVID-19. Studiile principale au demonstrat că vaccinul autorizat inițial are o eficacitate mare la toate grupele de vârstă. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate ca severitate și dispar în câteva zile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Spikevax, inclusiv ale vaccinurilor sale adaptate, sunt mai mari decât riscurile asociate și poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Spikevax a primit inițial „autorizare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest vaccin. Compania a furnizat informații cuprinzătoare, inclusiv date privind siguranța, eficacitatea și nivelul de protecție al Spikevax împotriva bolii severe. În plus, compania a efectuat toate studiile solicitate privind calitatea farmaceutică a vaccinului. Prin urmare, autorizația condiționată a fost transformată în autorizație standard.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Spikevax?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Spikevax și a vaccinurilor sale adaptate, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Se instituie și un [plan de management al riscurilor \(PMR\)](#) care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale.

Vor fi puse în aplicare măsuri de siguranță pentru Spikevax și vaccinurile sale adaptate, în conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19](#) pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează Spikevax va furniza rapoarte periodice privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Spikevax și a vaccinurilor sale adaptate sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Spikevax

COVID-19 Vaccine Moderna a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 6 ianuarie 2021. Aceasta a fost transformată în autorizație de punere pe piață standard la 3 octombrie 2022.

La 22 iunie 2021, denumirea vaccinului a fost schimbată în Spikevax.

Mai multe informații despre vaccinurile COVID-19 se pot găsi pe [pagina cu informații esențiale despre vaccinurile COVID-19](#).

Mai multe informații despre Spikevax și vaccinurile sale adaptate se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2023.