



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/728372/2021
EMA/H/C/005791

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

Prezentare generală a Spikevax 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 persoanele cu vârsta de cel puțin 12 ani.

Spikevax conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) care conține instrucțiuni pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19. Spikevax nu conține virusul în sine și nu poate cauza COVID-19.

Cum se utilizează Spikevax?

Spikevax se administrează sub formă de două injecții, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului, la interval de 28 de zile. La persoanele cu sistem imunitar foarte slăbit se poate administra o doză suplimentară la interval de cel puțin 28 de zile de la a doua doză.

La persoanele cu vârsta de 18 ani și peste, doza de rapel, care constă în jumătate din doza utilizată anterior, poate fi administrată la cel puțin 6 luni de la a doua doză. La nivel național, organismele de sănătate publică pot emite recomandări oficiale, ținând cont de noile date privind eficacitatea și de datele limitate privind siguranța.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Spikevax, 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 care cuprinde 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.

Când vaccinul se administrează unei persoane, anumite celule din organism citesc instrucțiunile ARNm și produc temporar proteina virală de suprafață. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de COVID-19 Vaccine Moderna



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 virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să apere organismul de acesta.

Molecula ARNm din vaccin nu rămâne în organism, ci se descompune la scurt timp după vaccinare.

Ce beneficii a prezentat Spikevax pe parcursul studiilor?

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

Eficacitatea a fost calculată la aproximativ 28 000 de persoane cu vârsta între 18 și 94 de ani, care nu avuseseră 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 inactivă (185 din 14 073 de persoane cărora li s-au administrat injecții inactivă au avut simptome de COVID-19). Aceasta 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.

Efectele Spikevax au fost investigate și într-un studiu care a cuprins peste 3 000 de copii cu vârsta între 12 și 17 ani. Studiul a arătat că, la persoanele cu vârsta între 12 și 17 ani, Spikevax a produs 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 cărora li s-a administrat vaccinul nu a făcut COVID-19, în comparație cu patru din 1 073 de copii cărora li s-a administrat o injecție cu un preparat inactiv. Aceste rezultate au permis să se concluzioneze că eficacitatea Spikevax la copii cu vârsta între 12 și 17 ani este similară cu cea la adulți.

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.

Date suplimentare au indicat o creștere a nivelurilor de anticorpi când a fost administrată o doză de rapel după a doua doză la persoane cu vârsta de cel puțin 18 de ani cu sistem imunitar normal.

Persoanele care au avut deja COVID-19 pot fi vaccinate cu Spikevax?

Nu s-au semnalat reacții adverse suplimentare la cele 343 de persoane cărora li s-a administrat Spikevax în cadrul studiului și care avuseseră anterior COVID-19.

Studiul nu a oferit suficiente date pentru a concluziona cu privire la eficacitatea Spikevax la persoanele care au avut deja COVID-19.

Poate Spikevax să reducă transmiterea virusului de la o persoană la alta?

Nu se știe încă ce impact are vaccinarea cu Spikevax asupra răspândirii virusului SARS-CoV-2 în comunitate, nici în ce măsură persoanele vaccinate pot să mai poarte și să mai transmită virusul.

Cât timp asigură protecție Spikevax?

În prezent, nu se știe cât durează protecția oferită de Spikevax. Persoanele vaccinate în studiul clinic vor continua să fie urmărite timp de 2 ani pentru a culege mai multe informații despre durata protecției.

Pot fi vaccinați copiii și adolescenții cu Spikevax?

În prezent, Spikevax nu este autorizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Pot fi vaccinate cu Spikevax persoanele imunocompromise?

Există date limitate cu privire la 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 de boală COVID-19.

Persoanelor sever imunocompromise li se poate administra o doză suplimentară de Spikevax la interval de cel puțin 28 de zile după a doua doză.

Pot fi vaccinate cu Spikevax femeile gravide sau care alăptează?

Studiile efectuate la animale nu indică efecte dăunătoare asupra sarcinii, însă datele privind administrarea Spikevax în timpul sarcinii sunt foarte limitate. Deși nu există studii în ceea ce privește alăptarea, nu se preconizează niciun risc pentru alăptare.

Decizia privind utilizarea vaccinului la femeile gravide trebuie luată după consultarea unui cadru medical și după analizarea beneficiilor și riscurilor.

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. S-a înregistrat un număr foarte mic de cazuri de anafilaxie (reacție alergică severă). Prin urmare, ca toate vaccinurile, Spikevax trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător în caz de reacții alergice. Persoanele care au o reacție alergică severă la administrarea primei doze de Spikevax nu trebuie să primească a doua doză.

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

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

Care sunt riscurile asociate cu Spikevax?

În studiile clinice, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Spikevax au fost de obicei ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt 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. Acestea pot afecta mai mult de 1 persoană din 10.

Mai puțin de 1 persoană din 10 pot prezenta înroșire, urticarie și erupții pe piele la locul injecției (care apar uneori la mai mult de o săptămână după injectare), erupții pe piele și diaree. La mai puțin de 1 persoană din 100 poate apărea înroșire la locul injecției și amețeli. Umflarea feței, care poate afecta persoanele care au făcut în trecut injecții cosmetice faciale, slăbiciunea musculară pe o parte a feței (paralizie facială periferică sau pareză acută) și hipoestezia (senzație redusă la atingere, dureri și temperatură) pot afecta mai puțin de 1 persoană din 1 000. Miocardita (inflamarea mușchiului inimii) și pericardita (inflamarea membranei din jurul inimii) pot afecta în total mai puțin de 1 persoană din 10 000.

S-a înregistrat un număr foarte mic de cazuri de eritem polimorf (pete roșii pe piele cu un centru de culoare roșu închis și cu cercuri roșii 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). Ca toate vaccinurile, Spikevax trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător.

De ce a fost autorizat Spikevax în UE?

Spikevax oferă un grad mare de protecție împotriva COVID-19, care reprezintă o necesitate critică în cadrul actualei pandemii. Studiul principal a arătat că vaccinul are o eficacitate de 94,1 % la adulți; eficacitatea Spikevax la copii cu vârsta între 12 și 17 ani este similară cu cea de la adulți. 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 sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Spikevax a primit „autorizație de punere pe piață condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest vaccin (vezi mai jos), pe care compania are obligația să le furnizeze. Agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Spikevax?

Având în vedere că Spikevax a primit autorizație condiționată de punere pe piață, compania care comercializează Spikevax va furniza rezultatele finale din cele două studii clinice, care vor continua până la sfârșitul anului 2022. Aceste studii și studii suplimentare vor furniza informații despre durata protecției, eficacitatea prevenției împotriva bolii COVID-19 severe, eficacitatea protecției la persoane imunocompromise, femeii gravide și eficacitatea prevenției cazurilor asimptomatice.

În plus, [studiile independente](#) despre vaccinurile COVID-19 coordonate de autoritățile UE vor oferi, de asemenea, mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului la populația generală.

De asemenea, compania va efectua studii pentru a oferi asigurări suplimentare privind calitatea farmaceutică a vaccinului, deoarece producția continuă să fie extinsă.

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, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Se instituie și un [plan de management al riscurilor \(PMR\)](#) pentru Spikevax, 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 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 lunare privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Spikevax sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Spikevax sunt evaluate cu atenție și sunt luate 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.

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

Informații suplimentare cu privire la Spikevax sunt disponibile pe site-ul agenției: .

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2021.