



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359526/2024
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (εμβόλιο mRNA κατά της νόσου COVID-19)

Ανασκόπηση του Spikevax, περιλαμβανομένων των προσαρμοσμένων εμβολίων, και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Spikevax και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Spikevax είναι εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας άνω των 6 μηνών.

Το αρχικώς εγκεκριμένο Spikevax περιέχει ελασομεράνη, ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA), το οποίο φέρει οδηγίες για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από το αρχικό στέλεχος του SARS-CoV-2, δηλαδή του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID-19.

Επειδή ο ιός SARS-CoV-2 εξελίσσεται, το Spikevax προσαρμόστηκε προκειμένου να στοχεύει τα πιο πρόσφατα στελέχη του ιού. Αυτό συμβάλλει στη διατήρηση της προστασίας κατά της νόσου COVID-19.

Ως εκ τούτου, το Spikevax έχει επίσης λάβει άδεια κυκλοφορίας για τέσσερα προσαρμοσμένα εμβόλια, με το Spikevax JN.1 να είναι το πιο πρόσφατο:

- το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, το οποίο περιέχει ελασομεράνη και ένα πρόσθετο μόριο mRNA, την ιμελασομεράνη, με οδηγίες για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από την υποπαράλλαξη Όμικρον BA.1 του SARS-CoV-2.
- το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, το οποίο περιέχει ελασομεράνη και ένα πρόσθετο μόριο mRNA, τη δαβεσομεράνη, με οδηγίες για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από τις υποπαράλλαγές Omicron BA.4 και Omicron BA.5 του SARS-CoV-2.
- το Spikevax XBB.1.5, το οποίο περιέχει andusomera, ένα μόριο mRNA το οποίο φέρει οδηγίες για την παραγωγή πρωτεΐνης από την υποπαράλλαξη Omicron XBB.1.5 του SARS-CoV-2.
- το Spikevax JN.1, το οποίο περιέχει SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, ένα μόριο mRNA το οποίο φέρει οδηγίες για την παραγωγή πρωτεΐνης από την υποπαράλλαξη Omicron JN.1 του SARS-CoV-2.

Το Spikevax και τα προσαρμοσμένα εμβόλια δεν περιέχουν τον ίδιο τον ιό και δεν μπορούν να προκαλέσουν τη νόσο COVID-19.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν COVID-19 Vaccine Moderna



Πώς χρησιμοποιείται το Spikevax;

Το αρχικώς εγκεκριμένο Spikevax χορηγείται σε άτομα ηλικίας 6 μηνών και άνω με δύο ενέσεις, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα ή, σε βρέφη και μικρά παιδιά στον μηρό, με διαφορά 28 ημερών μεταξύ των ενέσεων. Η αναμνηστική δόση μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω τουλάχιστον 3 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό με το Spikevax ή με άλλο εμβόλιο mRNA ή με εμβόλιο αδενοϊκού φορέα.

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να χορηγηθεί με εφάπαξ ένεση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω, τουλάχιστον 3 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό ή την αναμνηστική δόση με εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19.

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, το Spikevax XBB.1.5 και το Spikevax JN.1 χορηγούνται με εφάπαξ ένεση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 5 ετών και άνω, ανεξάρτητα από το ιστορικό εμβολιασμού τους κατά της νόσου COVID-19. Σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών, τα εμβόλια χορηγούνται με εφάπαξ ένεση σε όσα από τα παιδιά έχουν ολοκληρώσει τον αρχικό κύκλο εμβολιασμού ή έχουν ήδη προσβληθεί από τη νόσο COVID-19 ενώ, στα παιδιά που δεν έχουν εμβολιαστεί κατά της νόσου COVID-19 ή δεν έχουν προσβληθεί από τη νόσο COVID-19, τα εμβόλια χορηγούνται με δύο ενέσεις, με διαφορά 28 ημερών μεταξύ των ενέσεων.

Σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα μπορεί να χορηγηθεί πρόσθετη δόση Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, Spikevax XBB.1.5 ή Spikevax JN.1.

Τα εμβόλια πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Spikevax, περιλαμβανομένων και των πληροφοριών σχετικά με τα προσαρμοσμένα εμβόλια και τις δόσεις για τις διάφορες ηλικιακές ομάδες, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Πώς δρα το Spikevax;

Το Spikevax δρα προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί κατά της νόσου COVID-19. Περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA) το οποίο έχει λάβει οδηγίες να παράγει την πρωτεΐνη ακίδα (spike protein). Πρόκειται για την πρωτεΐνη που βρίσκεται στην επιφάνεια του SARS-CoV-2 και την οποία χρειάζεται ο ιός για να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού, μπορεί δε να διαφέρει μεταξύ των παραλλαγών του ιού.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, ορισμένα από τα κύτταρά του θα διαβάσουν τις οδηγίες του mRNA και θα παράγουν προσωρινά την πρωτεΐνη ακίδα. Το ανοσοποιητικό σύστημα του εμβολιασμένου ατόμου θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα ως ξένο σώμα, θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (τα λευκά αιμοσφαίρια) για να της επιτεθούν.

Εάν, στη συνέχεια, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα τον αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να προστατέψει τον οργανισμό από αυτόν.

Μετά τον εμβολιασμό, το mRNA που περιέχεται στο εμβόλιο διασπάται και αποβάλλεται από τον οργανισμό.

Τα προσαρμοσμένα εμβόλια λειτουργούν κατά τον ίδιο τρόπο με το αρχικό εμβόλιο και αναμένεται να διατηρήσουν την προστασία από τον ιό, καθώς περιέχουν mRNA που αντιστοιχεί καλύτερα στις παραλλαγές του ιού που κυκλοφορούν.

Ποια είναι τα οφέλη του Spikevax σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια πολύ μεγάλη κλινική δοκιμή έδειξε ότι το Spikevax, χορηγούμενο σε δύο δόσεις, ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Στη δοκιμή μετείχαν συνολικά περίπου 30 000 άτομα. Οι μισοί από τους συμμετέχοντες έλαβαν το εμβόλιο ενώ στους άλλους μισούς χορηγήθηκαν ενέσεις με εικονικό φάρμακο. Οι συμμετέχοντες δεν γνώριζαν εάν λάμβαναν το εμβόλιο ή το εικονικό φάρμακο.

Η αποτελεσματικότητα υπολογίστηκε σε περίπου 28 000 άτομα ηλικίας 18 έως 94 ετών τα οποία δεν παρουσίαζαν ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης. Η δοκιμή έδειξε μείωση του αριθμού των συμπτωματικών κρουσμάτων COVID-19 κατά 94,1% στα άτομα που εμβολιάστηκαν (11 άτομα επί συνόλου 14.134 εμβολιασμένων ατόμων ανέπτυξαν συμπτώματα της νόσου COVID-19) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν ενέσεις με εικονικό φάρμακο (185 άτομα επί συνόλου 14.073 ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανέπτυξαν συμπτώματα της νόσου COVID-19). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο κατέδειξε αποτελεσματικότητα σε ποσοστό 94,1% στη δοκιμή. Η δοκιμή κατέδειξε επίσης αποτελεσματικότητα κατά 90,9 % σε συμμετέχοντες που διέτρεχαν κίνδυνο να νοσήσουν από σοβαρής μορφής νόσο COVID-19, καθώς και σε άτομα με χρόνια πνευμονική νόσο, καρδιακή νόσο, παχυσαρκία, ηπατική νόσο, διαβήτη ή λοίμωξη από τον ιό HIV.

Μια άλλη μελέτη κατέδειξε ότι μια πρόσθετη δόση του Spikevax αύξησε την ικανότητα παραγωγής αντισωμάτων κατά του ιού SARS-CoV-2 σε ασθενείς με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα μετά από μεταμόσχευση οργάνου.

Τα αποτελέσματα του Spikevax διερευνήθηκαν επίσης σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότερα από 3.000 παιδιά ηλικίας 12 έως 17 ετών. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Spikevax προκάλεσε συγκρίσιμη ανοσολογική απόκριση στην ηλικιακή ομάδα 12-17 ετών με εκείνη που παρατηρήθηκε σε νεαρούς ενήλικες (ηλικίας 18 έως 25 ετών), σύμφωνα με τη μέτρηση του επιπέδου αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2. Επιπλέον, κανένα από τα 2.163 παιδιά που έλαβαν το εμβόλιο δεν εμφάνισε COVID-19, σε σύγκριση με τέσσερα από τα 1.073 παιδιά στα οποία χορηγήθηκε εικονική ένεση. Τα αποτελέσματα αυτά επέτρεψαν να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι η αποτελεσματικότητά του Spikevax σε παιδιά ηλικίας 12 έως 17 ετών είναι παρόμοια με την αποτελεσματικότητά του στους ενήλικες.

Μια επιπρόσθετη μελέτη στην οποία μετείχαν τρεις ομάδες παιδιών ηλικίας από 6 μηνών έως κάτω των 2 ετών, από 2 έως 5 ετών και από 6 έως 11 ετών κατέδειξε ότι το Spikevax προκάλεσε συγκρίσιμη ανοσολογική απόκριση σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες με εκείνη που παρατηρήθηκε σε νεαρούς ενήλικες (ηλικίας 18 έως 25 ετών), σύμφωνα με τη μέτρηση του επιπέδου αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2. Τα αποτελέσματα αυτά υποδεικνύουν ότι η αποτελεσματικότητά του Spikevax σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 11 ετών είναι παρόμοια με την αποτελεσματικότητά του στους ενήλικες.

Πρόσθετα δεδομένα κατέδειξαν ότι οι επόμενες δόσεις, περιλαμβανομένων των αναμνηστικών δόσεων, προκαλούν αύξηση του αριθμού αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2.

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα προσαρμοσμένα εμβόλια κατά των κυκλοφορούντων στελεχών του ιού αναμένεται να προκαλέσουν έντονη ανοσολογική απόκριση κατά των εν λόγω στελεχών.

Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με Spikevax;

Το αρχικώς εγκεκριμένο Spikevax, το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, το Spikevax XBB.1.5 και το Spikevax JN.1 έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω.

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών.

Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με Spikevax;

Παρόλο που τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

Στα άτομα με σοβαρή ανοσοκαταστολή μπορεί να χορηγηθεί πρόσθετη δόση Spikevax στο πλαίσιο του αρχικού εμβολιασμού τους.

Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με Spikevax;

Το Spikevax μπορεί να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Έχει αναλυθεί μεγάλος όγκος δεδομένων από εγκύους που εμβολιάστηκαν με Spikevax στο δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης τους και δεν καταδείχθηκε αύξηση των επιπλοκών της εγκυμοσύνης. Παρά το γεγονός ότι τα δεδομένα για τις γυναίκες κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης είναι πιο περιορισμένα, δεν παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος αποβολής.

Το Spikevax μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Τα δεδομένα από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό δεν κατέδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών σε θηλάζοντα βρέφη.

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση των προσαρμοσμένων εμβολίων σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Ωστόσο, βάσει της ομοιότητας με το αρχικώς εγκεκριμένο εμβόλιο Spikevax, συμπεριλαμβανομένης της συγκρίσιμης εικόνας ασφάλειας, τα προσαρμοσμένα εμβόλια μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με Spikevax;

Τα άτομα που έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών χρήσης δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο.

Έχουν παρατηρηθεί αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) σε άτομα που εμβολιάστηκαν. Έχει εμφανιστεί πολύ μικρός αριθμός περιστατικών αναφυλαξίας (σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης). Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το Spikevax και τα προσαρμοσμένα εμβόλιά του πρέπει να χορηγούνται υπό στενή ιατρική επίβλεψη και με διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή για την περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων. Τα άτομα που εμφανίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση κατά τη χορήγηση δόσης ενός εμβολίου Spikevax δεν πρέπει να λαμβάνουν τις επόμενες δόσεις.

Πόσο καλά δρα το Spikevax σε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και φύλου;

Στις κύριες κλινικές δοκιμές για το Spikevax συμμετείχαν άτομα διαφορετικών εθνοτικών ομάδων και φύλων. Η υψηλή αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε μεταξύ των φύλων και των εθνοτικών ομάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Spikevax;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Spikevax περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Spikevax ήταν συνήθως ήπιας έως μέτριας μορφής και παρουσίασαν βελτίωση μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Στις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονταν ερυθρότητα, πόνος και οίδημα στο σημείο της ένεσης, κόπωση, ρίγη, πυρετός, διογκωμένοι ή ευαίσθητοι λεμφαδένες κάτω από τον βραχίονα, κεφαλαλγία, πόνος στους μυς και στις αρθρώσεις, ναυτία και έμετος. Ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα. Σε βρέφη

και νήπια ηλικίας κάτω των 3 ετών, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 στα 10 βρέφη και νήπια) ήταν ευερεθιστότητα, κλάμα, υπνηλία και απώλεια όρεξης.

Σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα, ενδέχεται να εμφανιστούν κνίδωση και εξάνθημα στο σημείο της ένεσης, τα οποία ενίοτε εμφανίζονται περισσότερο από μία εβδομάδα μετά την ένεση, εξάνθημα σε άλλα σημεία πέραν του σημείου της ένεσης και διάρροια. Λιγότερα από 1 στα 100 άτομα ενδέχεται να εμφανίσουν κνησμό στο σημείο της ένεσης, ζάλη και κοιλιακό άλγος. Οίδημα του προσώπου, το οποίο ενδέχεται να εμφανιστεί σε άτομα στα οποία έχουν χορηγηθεί στο παρελθόν ενέσεις αισθητικής στο πρόσωπο, μυϊκή αδυναμία στη μία πλευρά του προσώπου (οξεία περιφερική παράλυση του προσωπικού νεύρου ή πάρεση), παραισθησία (μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα, όπως μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα) και υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση αφής, πόνου και θερμοκρασίας) ενδέχεται να εμφανιστούν σε λιγότερα από 1 στα 1 000 άτομα.

Μυοκαρδίτιδα (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά) ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 000 άτομα.

Εμφανίστηκε πολύ μικρός αριθμός περιστατικών πολύμορφου ερυθήματος (ερυθρές κηλίδες στο δέρμα με σκούρο κόκκινο κέντρο και ερυθροϊώδεις δακτυλίους). Επίσης, αλλεργικές αντιδράσεις έχουν εμφανιστεί σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο, περιλαμβανομένου πολύ μικρού αριθμού περιστατικών σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία).

Η ασφάλεια των προσαρμοσμένων εμβολίων είναι παρόμοια με αυτήν του αρχικά εγκεκριμένου εμβολίου Spikevax.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Spikevax στην ΕΕ;

Τα δεδομένα καταδεικνύουν ότι το αρχικώς εγκεκριμένο Spikevax και τα προσαρμοσμένα εμβόλιά του προκαλούν την παραγωγή αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2 τα οποία μπορούν να παράσχουν προστασία από τη νόσο COVID-19. Οι κύριες δοκιμές κατέδειξαν ότι το αρχικώς εγκεκριμένο εμβόλιο παρουσιάζει υψηλή αποτελεσματικότητα σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και υποχωρούν εντός ολίγων ημερών.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Spikevax, συμπεριλαμβανομένων των προσαρμοσμένων εμβολίων του, υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω εμβολίου στην ΕΕ.

Στο Spikevax χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερα αποδεικτικά στοιχεία για το εμβόλιο. Η εταιρεία υπέβαλε πλήρη στοιχεία, στα οποία περιλαμβάνονται δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα του εμβολίου και τον βαθμό στον οποίο το Spikevax προλαμβάνει τις σοβαρές μορφές της νόσου. Επιπλέον, η εταιρεία ολοκλήρωσε όλες τις απαιτούμενες μελέτες για τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου και, συνεπώς, η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μετατράπηκε σε κανονική άδεια.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Spikevax;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Spikevax και των προσαρμοσμένων εμβολίων του.

Εφαρμόζεται επίσης [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου](#) (ΣΔΚ) στο οποίο περιέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης των πιθανών κινδύνων.

Εφαρμόζονται μέτρα ασφάλειας για το Spikevax και τα προσαρμοσμένα εμβόλιά του σύμφωνα με το [σχέδιο της ΕΕ για την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων COVID-19](#), τα οποία θα διασφαλίσουν την ταχεία συλλογή και ανάλυση νέων πληροφοριών για την ασφάλεια. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Spikevax παρέχει τακτικές εκθέσεις σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Spikevax και των προσαρμοσμένων εμβολίων του τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Spikevax

Στις 6 Ιανουαρίου 2021 χορηγήθηκε στο COVID-19 Vaccine Moderna άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Η άδεια αυτή μετατράπηκε σε κανονική άδεια κυκλοφορίας στις 3 Οκτωβρίου 2022.

Το όνομα του εμβολίου άλλαξε σε Spikevax στις 22 Ιουνίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 διατίθενται στη [σελίδα «Εμβόλια κατά της νόσου COVID-19: βασικά στοιχεία»](#).

Περισσότερες πληροφορίες για το Spikevax και τα προσαρμοσμένα εμβόλιά του διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 09-2024.