



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704373/2020
EMA/H/C/005735

COVID-19 Vaccine Moderna [*vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)*]

Prezentare generală a COVID-19 Vaccine Moderna și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este COVID-19 Vaccine Moderna și pentru ce se utilizează?

COVID-19 Vaccine Moderna este un vaccin pentru prevenirea bolii coronavirusului 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani.

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

Cum se utilizează COVID-19 Vaccine Moderna?

COVID-19 Vaccine Moderna se administrează sub formă de două injecții, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului, la interval de 28 de zile.

Autoritățile naționale vor răspunde de măsurile pentru furnizarea vaccinului. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea COVID-19 Vaccine Moderna, citiți prospectul sau adresați-vă unui cadru medical.

Cum acționează COVID-19 Vaccine Moderna?

COVID-19 Vaccine Moderna 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 se administrează vaccinul la o persoană, 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 virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să apere organismul de acesta.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Ce beneficii a prezentat COVID-19 Vaccine Moderna pe parcursul studiilor?

Un studiu clinic foarte amplu a arătat că COVID-19 Vaccine Moderna este eficace în prevenirea bolii 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 celorlalte li s-a administrat injecții inactivate. Persoanele nu au știut dacă au primit vaccinul sau injecțiile inactivate.

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-a administrat injecții inactivate (185 din 14 073 de persoane cărora li s-a administrat injecții inactivate au avut simptome de COVID-19). Aceasta înseamnă că vaccinul a demonstrat o eficacitate de 94,1 % în studiu.

Studiul a demonstrat 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.

Persoanele care au avut deja COVID-19 pot fi vaccinate cu vaccinul Moderna anti-COVID-19?

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

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

Poate COVID-19 Vaccine Moderna să reducă transmiterea virusului de la o persoană la alta?

Nu se cunoaște încă impactul vaccinării cu COVID-19 Vaccine Moderna asupra răspândirii virusului SARS-CoV-2 în comunitate, nici cantitatea de virus care poate fi purtată și transmisă de persoanele vaccinate.

Cât timp asigură protecție COVID-19 Vaccine Moderna?

În prezent, nu se cunoaște durata protecției oferite de COVID-19 Vaccine Moderna. Persoanele vaccinate în studiul clinic vor continua să fie urmărite timp de 2 ani, pentru a aduna mai multe informații despre durata protecției.

Pot fi vaccinați copiii cu COVID-19 Vaccine Moderna?

În prezent, COVID-19 Vaccine Moderna nu este recomandat pentru utilizare la copii. EMA a convenit cu compania asupra unui [plan de testare a vaccinului la copii](#), într-o etapă ulterioară.

Pot fi vaccinate cu COVID-19 Vaccine Moderna persoanele imunocompromise?

Datele cu privire la persoanele imunocompromise (persoane cu sistem imunitar slăbit) sunt limitate. 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.

Pot fi vaccinate cu COVID-19 Vaccine Moderna femeile gravide sau care alăptează?

Studiile efectuate la animale nu indică efecte dăunătoare asupra sarcinii, însă datele privind administrarea COVID-19 Vaccine Moderna 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 femei gravide trebuie luată în strânsă consultare cu un cadru medical și după analizarea beneficiilor și riscurilor.

Pot fi vaccinate cu COVID-19 Vaccine Moderna persoanele alergice?

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

Au fost observate 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, asemenea tuturor vaccinurilor, COVID-19 Vaccine Moderna trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător în cazul în care apar reacții alergice. Persoanele care au o reacție alergică severă la administrarea primei doze de COVID-19 Vaccine Moderna nu trebuie să primească a doua doză.

Cât de bine acționează COVID-19 Vaccine Moderna la persoane de diferite etnii și genuri?

Studiul clinic a cuprins persoane de diferite etnii și genuri. Eficacitatea la nivel de gen și grupuri etnice s-a menținut la cote înalte.

Care sunt riscurile asociate cu COVID-19 Vaccine Moderna?

În cadrul studiului, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu COVID-19 Vaccine Moderna au fost, de obicei, ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare. Printre acestea s-au numărat 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, care au afectat mai mult de 1 persoană din 10.

La mai puțin de 1 persoană din 10 au apărut roșeață, urticarie și erupții pe piele la locul injecției și erupții pe piele, iar la mai puțin de 1 persoană din 100 a apărut mâncărime la locul injecției. Umflarea feței, care poate afecta persoanele care au făcut în trecut injecții cosmetice faciale, și slăbiciunea musculară pe o parte a feței (paralizie facială periferică sau pareză acută) au apărut rar, la mai puțin de 1 persoană din 1 000.

La persoanele cărora li s-a administrat vaccinul au apărut reacții alergice, printre care un număr foarte mic de cazuri de reacții alergice severe (anafilaxie). Asemenea tuturor vaccinurilor, COVID-19 Vaccine

Moderna trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător.

De ce a fost autorizat COVID-19 Vaccine Moderna în UE?

COVID-19 Vaccine Moderna oferă un grad mare de protecție împotriva COVID-19, care reprezintă o necesitate critică în contextul actualei pandemii. Studiul principal a demonstrat că vaccinul are o eficacitate de 94,1 %. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate ca severitate și dispar în câteva zile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile COVID-19 Vaccine Moderna sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

COVID-19 Vaccine Moderna 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 COVID-19 Vaccine Moderna?

Deoarece COVID-19 Vaccine Moderna a primit autorizație de punere pe piață condiționată, compania care comercializează COVID-19 Vaccine Moderna va continua să furnizeze rezultatele studiului principal, care se derulează pe o perioadă de 2 ani. Acest studiu și studiile suplimentare vor furniza informații despre durata protecției, eficacitatea prevenției împotriva bolii COVID-19 severe, eficacitatea protecției la persoane imunocompromise, copii și femei gravide și eficacitatea prevenției în cazurile 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 COVID-19 Vaccine Moderna?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a COVID-19 Vaccine Moderna, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Se instituie și un [plan de management al riscurilor \(PMR\)](#) pentru COVID-19 Vaccine Moderna, 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 COVID-19 Vaccine Moderna, în conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile anti-COVID-19](#), pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează COVID-19 Vaccine Moderna va furniza rapoarte lunare privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea COVID-19 Vaccine Moderna sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru COVID-19 Vaccine Moderna sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19 Vaccine Moderna a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 6 ianuarie 2021.

Informații suplimentare cu privire la COVID-19 Vaccine Moderna sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2021.