



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184799/2023
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (иРНК ваксина срещу COVID-19 [нуклеозидно модифицирана])

Общ преглед на Spikevax, включително адаптираните ваксини, и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Spikevax и за какво се използва?

Spikevax е ваксина за предотвратяване на коронавирусна болест 2019 (COVID-19) при хора на възраст 6 и повече месеца.

Spikevax съдържа молекулата елазомеран, наречена информационна РНК (иРНК), с „инструкции“ за производството на протеин от първоначалния щам на SARS-CoV-2 — вируса, който причинява COVID-19.

Spikevax се предлага също така под формата на две адаптирани ваксини:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 съдържа елазомеран и допълнителна иРНК молекула, имелазомеран, с „инструкции“ за производството на протеин от подварианта Омикрон BA.1 на SARS-CoV-2;
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 съдържа елазомеран и допълнителна иРНК молекула, давезомеран, с „инструкции“ за производството на протеин от подвариантите Омикрон BA.4 и BA.5 на SARS-CoV-2.

Адаптираните ваксини са разрешени за употреба при лица, които са преминали поне първичен курс на ваксинация срещу COVID-19.

Spikevax и адаптираните ваксини не съдържат самия вирус и не могат да причинят COVID-19.

Как се използва Spikevax?

Първична ваксинация

Spikevax се прилага под формата на две инжекции, обикновено в мускула на горната част на ръката, а при кърмачета и малки деца — в мускула на горната част на ръката или на бедрото, през интервал от 28 дни. Възрастните и юношите на възраст 12 и повече години получават

¹ С предходно име COVID-19 Vaccine Moderna



100 микрограма на доза, децата на възраст от 6 до 11 години получават 50 микрограма на доза, а децата на възраст от 6 месеца до 5 години — 25 микрограма за доза.

При лица на 6 и повече години със сериозно отслабена имунна система може да бъде приложена допълнителна доза Spikevax най-малко 28 дни след втората доза.

Бустерна ваксинация

Бустерна доза Spikevax може да се приложи на възрастни и деца на възраст 6 и повече години поне 3 месеца след първоначалната ваксинация със Spikevax, с друга иРНК ваксина или с аденовирусна векторна ваксина. При възрастни и юноши на възраст 12 и повече години се прилагат 50 микрограма на доза, а при деца на възраст от 6 до 11 години — 25 микрограма на доза.

При възрастни и деца на възраст 6 и повече години може да се приложи бустерна доза Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 най-малко 3 месеца след първичната ваксинация или бустерна доза с ваксина срещу COVID-19. При възрастни и юноши на възраст 12 и повече години се прилагат 50 микрограма на доза, а при деца на възраст от 6 до 11 години се прилагат 25 микрограма на доза.

При възрастни и деца на възраст 6 и повече години може да се приложи бустерна доза Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 най-малко 3 месеца след първичната ваксинация или бустерна доза с ваксина срещу COVID-19. При възрастни и юноши на възраст 12 и повече години се прилагат 50 микрограма на доза, а при деца на възраст от 6 до 11 години се прилагат 25 микрограма на доза.

Ваксините трябва да се използват в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

За повече информация относно употребата на Spikevax и адаптираните ваксини вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Spikevax?

Spikevax действа, като подготвя организма да се защитава срещу COVID-19. Ваксината съдържа молекула, наречена иРНК, която инструктира клетките да произведат шиповидния протеин. Това е протеин по повърхността на вируса SARS-CoV-2, от който вирусът се нуждае, за да навлезе в клетките на организма, и може да се различава при различните варианти на вируса.

Адаптираната ваксина действа по същия начин като първоначалната ваксина и се очаква да разшири защитата срещу вируса, тъй като съдържа иРНК, съответстваща на други варианти на вируса.

При прилагане на ваксината някои от клетките прочитат информацията на иРНК и временно произвеждат шиповидния протеин. След това имунната система на ваксинираното лице разпознава протеина като чужд, произвежда антитела и активира Т-клетките (бели кръвни клетки), за да го атакуват.

Ако по-късно лицето влезе в контакт със SARS-CoV-2, имунната му система ще го разпознае и ще бъде готова да защитава организма от него.

След ваксинация иРНК от ваксината се разгражда и се отделя от организма.

Какви ползи от Spikevax са установени в проучванията?

Първична ваксинация

В много голямо клинично изпитване е показано, че ваксината Spikevax, прилагана в двудозов режим, е ефективна за предотвратяване на COVID-19 при лица на възраст над 18 години. В изпитването са обхванати общо около 30 000 души. Половината получават ваксината, а другата половина — сляпа инжекция. Участниците не са знаели дали им е поставена ваксина или сляпа инжекция.

Ефикасността е изчислена при около 28 000 лица на възраст от 18 до 94 години, които не са имали признаци за инфекция преди това.

В изпитването е показано 94,1 % намаление в броя на симптоматичните случаи на COVID-19 при лицата, получили ваксината (11 от 14 134 ваксинирани развиват COVID-19 със симптоми), в сравнение с лицата, получили сляпа инжекция (185 от 14 073 лица, на които е приложена сляпа инжекция, развиват COVID-19 със симптоми). Това означава, че ваксината показва 94,1 % ефикасност в изпитването. Изпитването показва също 90,9 % ефикасност при участници, изложени на риск от тежка форма на COVID-19, включително при лица с хронично белодробно заболяване, сърдечно заболяване, затлъстяване, чернодробно заболяване, диабет или ХИВ инфекция.

В друго проучване е показано, че допълнителната доза Spikevax увеличава способността на организма да произвежда антитела срещу SARS-CoV-2 при пациенти с трансплантиран орган със силно отслабена имунна система.

Ефектите на Spikevax са изследвани също в проучване, обхващащо над 3000 деца на възраст 12 до 17 години. В проучването е показано, че при деца на възраст 12 до 17 години Spikevax предизвиква изграждането на имунитет до нива, които са сходни на наблюдаваните при млади хора (на възраст 18 до 25 години), измерен чрез нивото на антителата срещу SARS-CoV-2. В допълнение, нито едно от 2163-те деца, получили ваксината, не е развило COVID-19 в сравнение с четири случая при 1073 деца, получили сляпа инжекция. Въз основа на тези резултати може да се направи заключение, че ефикасността на Spikevax при деца на възраст 12 до 17 години е сходна с тази при възрастни.

В допълнително проучване при три групи деца на възраст от 6 месеца до под 2 години, 2 до 5 години и 6 до 11 години е показано, че в тези възрастови групи Spikevax предизвиква изграждането на имунитет до нива, които са сходни на наблюдаваните при млади хора (на възраст от 18 до 25 години), измерен чрез нивото на антителата срещу SARS-CoV-2. Тези резултати показват, че ефикасността на Spikevax при деца на възраст от 6 месеца до 11 години е сходна с тази при възрастни.

Бустерна ваксинация

Spikevax

Данните показват повишаване на нивата на антителата, когато се прилага бустерна доза Spikevax при възрастни с нормално функционираща имунна система след втората доза Spikevax или след първоначална ваксинация с друга иРНК ваксина или аденовирусна векторна ваксина. Фирмата представи и подкрепящи доказателства от проучвания, включително данни относно употребата на бустерна доза Spikevax при младежи на възраст между 18 и 25 години, заедно с данни след разрешаването за пускане на пазара и реални доказателства от употребата на бустерна доза при млади хора.

Допълнителни данни показват, че бустерна доза Spikevax при деца на възраст от 6 до 11 години и при юноши на възраст от 12 до 17 години предизвиква имунен отговор, сравним с наблюденията при младежи (на възраст от 18 до 25 години).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

В проучване, обхващащо повече от 800 възрастни на 18 и повече години, е установено, че бустерна доза Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 предизвиква по-силен имунен отговор срещу щама на SARS-CoV-2 и подварианта Омикрон BA.1 в сравнение с бустерна доза Spikevax. В рамките на проучването се сравнява нивото на антителата при хора, на които е приложена втора бустерна доза Spikevax или Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 след предишна ваксинация с първична серийна и бустерна доза Spikevax. Освен това се заключава, че Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 може да се използва като първа бустерна доза след първична ваксинация и че имунният отговор, предизвикан от бустерна доза Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 при деца на възраст 6—11 години и при юноши на възраст 12—17 години, ще бъде най-малко същият, като този при възрастни, като се има предвид, че предишните данни за Spikevax сочат сравним ефект.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Съставът на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 е идентичен с този на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, с изключение на иРНК молекула, кодираща различни, но тясно свързани подварианти на Омикрон. Поради това въз основа на данните за Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, както и на данните за Spikevax, прилаган като бустер, се очаква Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 да генерира имунен отговор както срещу първоначалния щам SARS-CoV-2, така и срещу подвариантите BA.4 и BA.5. Очаква се Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 да бъде по-ефективен от Spikevax за предизвикване на имунен отговор срещу подвариантите BA.4 и BA.5. Това се подкрепя допълнително от неклинични лабораторни данни, които показват, че адаптираната ваксина може да предизвика адекватен имунен отговор.

Могат ли деца да бъдат ваксинирани със Spikevax?

Spikevax е разрешен като първична ваксинация при деца на възраст 6 и повече месеца.

Адаптираните ваксини, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 и Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, са разрешени за бустерна ваксинация при деца на възраст над 6 години.

Могат ли имунокомпрометирани лица да бъдат ваксинирани със Spikevax?

Данните за имунокомпрометирани лица са ограничени. Въпреки че е възможно имунокомпрометираните лица да не се повлияят добре от ваксината, няма конкретни опасения за безопасността. Имунокомпрометирани лица все пак могат да бъдат ваксинирани, тъй като при тях може да има по-голям риск от COVID-19.

На силно имунокомпрометирани лица може да се прилага допълнителна доза Spikevax като част от първичната ваксинация.

Могат ли бременни или кърмещи жени да бъдат ваксинирани със Spikevax?

Spikevax може да се използва по време на бременност.

Анализирани са голямо количество данни от бременни жени, ваксинирани със Spikevax през второто или третото тримесечие на бременността, които не показват увеличение на усложненията за бременността. Въпреки че данните за жени през първото тримесечие от бременността са по-ограничени, не се наблюдава повишен риск от спонтанен аборт.

Spikevax може да се използва по време на кърмене. Данните за кърмещи жени след ваксиниране не са показали риск от неблагоприятни въздействия при кърмачетата.

Понастоящем няма налични данни относно употребата на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 при бременни или кърмещи жени. Въпреки това, въз основа на сходството с оригиналната ваксина, включително сравнения профил на безопасност, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 може да се използва по време на бременност и кърмене. Освен това, въз основа на наличните данни за Spikevax и Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 може да се използва и по време на бременност и кърмене.

Могат ли хора с алергии да бъдат ваксинирани със Spikevax?

Ваксината не трябва да се прилага при хора, които знаят, че са алергични към някоя от съставките на ваксината, изброени в точка 6 от листовката.

Алергични реакции (свръхчувствителност) са наблюдавани при хора, получаващи ваксината. Настъпили са много малък брой случаи на анафилаксия (тежка алергична реакция). Поради това, както при всички ваксини, Spikevax и адаптираните ваксини трябва да се прилагат под строго медицинско наблюдение и да бъде налично подходящо медицинско лечение в случай на алергични реакции. На хора, при които е настъпила тежка алергична реакция при прилагането на доза Spikevax или адаптираните ваксини, не трябва да се прилагат последващи дози.

Как действа Spikevax при хора с различен етнически произход и пол?

В основните клинични проучвания за Spikevax са обхванати хора с различен етнически произход и пол. Високата ефикасност се запазва при различните полове и етнически групи.

Какви са рисковете, свързани със Spikevax?

Най-честите нежелани реакции при Spikevax обикновено са леки или умерени и се подобряват в рамките на няколко дни след ваксинацията. Те включват зачервяване, болка и подуване на мястото на инжектиране, умора, втрисане, повишена температура, подути или болезнени лимфни възли под мишницата, главоболие, болки в мускулите и ставите, гадене и повръщане. Те може да засегнат повече от 1 на 10 души. При кърмачета под 3 години раздразнителност, плач, сънливост и загуба на апетит също са много чести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 10 кърмачета).

Копривна треска и обрив на мястото на инжектиране, които понякога се проявяват повече от една седмица след инжектирането, обрив, засягащ области, различни от мястото на инжектиране, и диария може да засегнат по-малко от 1 на 10 души. Сърбеж на мястото на инжектиране, световъртеж и болки в корема може да засегнат по-малко от 1 на 100 души. Подуване на лицето, което може да се появи при хора, които са имали козметични инжекции в лицето в миналото, слабост в мускулите от едната страна на лицето (остра периферна лицева парализа), парестезия (необичайно усещане в кожата, например иглички или усещане за пълзене) и хипоестезия (намалена чувствителност при допир, болка и температура) може да засегнат по-малко от 1 на 1000 души.

Миокардит (възпаление на сърдечния мускул) и перикардит (възпаление на мембраната около сърцето) могат да се появят при не повече от 1 на 10 000 души.

Наблюдавани са много малък брой случаи на мултиформена еритема (червени петна по кожата с тъмночервен център, заобиколен от по-светли червени кръгове). При хора, получили ваксината, са наблюдавани също алергични реакции, включително много малък брой случаи на тежки алергични реакции (анафилаксия).

Наличните данни показват, че нежеланите реакции при Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 са сходни на тези при Spikevax. Въз основа на данните за безопасността за Spikevax и за Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 се очаква показателите за безопасност за Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 да бъдат сравними с показателите за тези ваксини.

Както при всички ваксини, Spikevax и адаптираните ваксини трябва да се прилагат под строго наблюдение и при наличието на подходящо медицинско лечение.

Защо Spikevax е разрешен за употреба в ЕС?

Spikevax осигурява високо ниво на защита срещу COVID-19, което е от критична необходимост при настоящата пандемия. В основното проучване е показано, че ваксината има 94,1 % ефикасност при възрастни; ефикасността на Spikevax при деца на възраст от 6 месеца до 17 години е сходна с тази при възрастни. Повечето нежелани реакции са леки до умерени и отшумяват в рамките на няколко дни.

Установено е, че Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 предизвиква високи нива на антитела срещу първоначалния щам на SARS-CoV-2 и подварианта Омикрон BA.1. Профилът на безопасност на ваксината е сравним с този на оригиналната ваксина. Очаква се Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 да предизвика имунен отговор както срещу първоначалния щам, така и срещу подвариантите BA.4 и BA.5 на SARS-CoV-2, като профилът на безопасност на продукта се очаква да бъде сравним с този на Spikevax и Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Spikevax, включително адаптираните ваксини, са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Spikevax е разрешена за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за ваксината. Фирмата е предоставила подробна информация, включително данни относно нейната безопасност, ефикасност и колко добре Spikevax предотвратява тежко заболяване. В допълнение фирмата е извършила всички поискани проучвания за фармацевтичното качество на ваксината. В резултат на това условното разрешение е променено на стандартно.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Spikevax?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Spikevax и адаптираните ваксини, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Въведен е също [план за управление на риска \(ПУР\)](#), в който се съдържа важна информация за безопасността на ваксината, как ще се събира допълнителна информация и как да се сведат до минимум потенциалните рискове.

По отношение на Spikevax и адаптираните ваксини се прилагат мерки за безопасност в съответствие с [плана на ЕС за проследяване на безопасността за ваксините срещу COVID-19](#), за да се гарантира, че новата информация за безопасността се събира и анализира бързо. Фирмата, която предлага Spikevax, ще предоставя редовни доклади за безопасността.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Spikevax и адаптираните ваксини непрекъснато се проследяват. Подозирани нежелани реакции внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Spikevax:

COVID-19 Vaccine Moderna получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 6 януари 2021 г. Разрешението е променено на стандартно безусловно на 3 октомври 2022 г.

Наименованието на ваксината е променено на Spikevax на 22 юни 2021 г.

Повече информация за ваксините срещу COVID-19, например за употребата на адаптирани ваксини и бустерни дози, можете да намерите на [страницата с основни факти за ваксините срещу COVID-19](#).

Допълнителна информация за Spikevax и адаптираните ваксини можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna

Дата на последно актуализиране на текста 04-2023.