



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/109880/2022  
EMA/H/C/005791

## Spikevax<sup>1</sup> (*elasomeran*)

En oversigt over Spikevax, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Spikevax, og hvad anvendes det til?

Spikevax er en vaccine til forebyggelse af coronavirussygdom 2019 (covid-19) hos personer i alderen 6 år og opefter.

Spikevax indeholder elasomeran, et molekyle kaldet messenger-RNA (mRNA) med instrukser om produktion af et protein fra SARS-CoV-2, det virus, der forårsager covid-19. Spikevax indeholder ikke selve virusset og kan ikke forårsage covid-19.

### Hvordan anvendes Spikevax?

Spikevax gives som to injektioner, som regel i muskelen i overarmen, med mindst 28 dages mellemrum. Voksne og unge i alderen 12 år og opefter gives 100 mikrogram pr. dosis. Børn i alderen 6-11 år gives 50 mikrogram pr. dosis.

Der kan gives en yderligere dosis til personer i alderen 6 år og opefter med alvorligt svækket immunforsvar mindst 28 dage efter den anden dosis.

Der kan gives en booster-dosis på 50 mikrogram mindst 3 måneder efter den anden dosis til personer i alderen 18 år og opefter. Der kan også gives en booster-dosis Spikevax til voksne mindst 3 måneder efter primærvaccination med en anden mRNA-vaccine eller en adenoviral vektorvaccine. På nationalt plan kan sundhedsmyndigheder udfærdige nationale anbefalinger under hensyntagen til nye oplysninger om effektivitet og de begrænsede sikkerhedsdata.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Spikevax, kan du læse indlægssedlen eller kontakte en sundhedsperson.

### Hvordan virker Spikevax?

Spikevax virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod covid-19. Det indeholder et molekyle kaldet mRNA med instrukser om at producere spikeproteinet. Dette er et protein på overfladen af SARS-CoV-2-virusset, som virusset behøver for at trænge ind i kroppens celler.

---

<sup>1</sup> Tidligere kendt som COVID-19 Vaccine Moderna



Når en person vaccineres, aflæser nogle af personens celler mRNA-instrukserne og producerer midlertidigt spikeproteinet. Personens immunforsvar vil derefter genkende dette protein som fremmed og producere antistoffer og aktivere T-celler (hvide blodlegemer) for at angribe det.

Hvis personen senere kommer i kontakt med SARS-CoV-2-virus, vil immunforsvaret genkende det og være klar til at forsvare kroppen mod det.

mRNA'et fra vaccinen forbliver ikke i kroppen, men nedbrydes kort tid efter vaccinationen.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Spikevax?**

Af et meget stort klinisk forsøg fremgik det, at Spikevax givet som to doser var effektivt til at forhindre covid-19 hos personer i alderen 18 år og opefter. Forsøget omfattede i alt ca. 30 000 personer. Den ene halvdel fik vaccinen, og den anden halvdel fik uvirksomme injektioner. Personerne vidste ikke, om de fik vaccinen eller de uvirksomme injektioner.

Virkningsgraden blev beregnet hos ca. 28 000 personer i alderen 18-94 år, som ikke viste tegn på tidligere smitte.

Forsøget viste en reduktion på 94,1 % i antallet af symptomatiske covid-19-tilfælde hos de personer, der fik vaccinen (11 ud af 14 134 vaccinerede personer udviklede symptomatisk covid-19) sammenlignet med de personer, der fik de uvirksomme injektioner (185 ud af 14 073 personer, der fik uvirksomme injektioner, udviklede symptomatisk covid-19). Det vil sige, at vaccinen havde en virkningsgrad på 94,1 % i forsøget. I forsøget sås også en virkningsgrad på 90,9 % hos deltagere med risiko for svær covid-19, herunder personer med kronisk lungesygdom, hjertesygdom, svær fedme, leversygdom, diabetes eller hivinfektion.

Virkningerne af Spikevax blev også undersøgt i et studie med deltagelse af over 3 000 børn i alderen 12-17 år. Studiet viste, at Spikevax hos 12-17-årige fremkaldte en antistofrespons, der var sammenlignelig med antistofresponsen hos unge voksne (18-25 år), målt ved niveauet af antistoffer mod SARS-CoV-2. Desuden udviklede ingen af de 2 163 børn, der fik vaccinen, covid-19, sammenlignet med fire ud af 1 073 børn, der fik en uvirksom injektion. På baggrund af disse resultater kunne det konkluderes, at virkningsgraden af Spikevax hos børn i alderen 12-17 år svarer til virkningsgraden hos voksne.

Et yderligere studie blandt børn i alderen 6-11 år viste, at Spikevax fremkaldte en antistofrespons i denne aldersgruppe, som var sammenlignelig med antistofresponsen hos unge voksne (i alderen 18-25 år), målt ved niveauet af antistoffer mod SARS-CoV-2. Disse resultater indikerer, at virkningsgraden af Spikevax hos børn i alderen 6-11 år svarer til virkningsgraden hos voksne.

Et andet studie viste, at en yderligere dosis af Spikevax øgede evnen til at danne antistoffer mod SARS-CoV-2 hos organtransplanterede patienter med alvorligt svækket immunforsvar.

Yderligere data viste en stigning i niveauet af antistoffer, når der blev givet en booster-dosis efter den anden dosis Spikevax eller efter primærvaccination med en anden mRNA-vaccine eller en adenoviral vektorvaccine hos voksne med et normalt immunforsvar.

## **Kan børn vaccineres med Spikevax?**

Spikevax er på nuværende tidspunkt ikke godkendt til børn under 6 år.

## **Kan personer med svækket immunforsvar vaccineres med Spikevax?**

Der foreligger kun begrænsede data for personer med svækket immunforsvar. Personer med svækket immunforsvar reagerer måske ikke lige så godt på vaccinen, men der er ingen særlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Personer med svækket immunforsvar kan stadig vaccineres, da de kan have en forhøjet risiko for covid-19.

Personer med alvorligt svækket immunforsvar kan gives en yderligere dosis Spikevax mindst 28 dage efter den anden dosis.

## **Kan gravide eller ammende kvinder vaccineres med Spikevax?**

Spikevax kan anvendes under graviditet. Omfattende data fra gravide kvinder, der blev vaccineret med Spikevax i andet eller tredje trimester, er blevet analyseret. Der sås ingen tegn på graviditetskomplikationer. Selv om data fra kvinder i første trimester er mere begrænsede, blev der ikke påvist nogen øget risiko for abort.

Spikevax kan anvendes under amning. Data fra kvinder, der ammede efter vaccination, har ikke påvist nogen risiko for bivirkninger hos ammende spædbørn.

## **Kan personer med allergi vaccineres med Spikevax?**

Personer, som allerede ved, at de er allergiske over for nogen af vaccinenes komponenter, som anført i punkt 6 i indlægssedlen, bør ikke vaccineres.

Der er observeret allergiske reaktioner (hypersensibilitet) hos vaccinerede personer. Der er forekommet meget få tilfælde af anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion). Derfor bør Spikevax ligesom alle andre vacciner gives under tæt lægeopsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder i tilfælde af allergiske reaktioner. Personer, som oplever en alvorlig allergisk reaktion, når de får den første dosis Spikevax, bør ikke få den anden dosis.

## **Hvor godt virker Spikevax hos forskellige etniske grupper og køn?**

De kliniske forsøg omfattede forskellige etniske grupper og køn. Den høje virkningsgrad holdt sig hos alle køn og etniske grupper.

## **Hvilke risici er der forbundet med Spikevax?**

De hyppigste bivirkninger ved Spikevax er sædvanligvis lette eller moderate og forsvinder inden for nogle få dage efter vaccinationen. De omfatter rødme, smerter og hævelse på indstiksstedet, træthed, kulderystelser, feber, hævede eller ømme lymfeknuder under armen, hovedpine, muskel- og ledsmerter, kvalme og opkastning. De kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer.

Nældefeber og udslæt på indstiksstedet (undertiden mere end en uge efter injektionen), udslæt og diarré kan forekomme hos mindre end 1 ud af 10 personer. Kløe på indstiksstedet, svimmelhed og mavesmerter kan forekomme hos mindre end 1 ud af 100 personer. Hævelse i ansigtet, som kan forekomme hos personer, der tidligere har fået kosmetiske indsprøjtninger i ansigtet, muskelsvaghed i den ene side af ansigtet (akut perifer ansigtsslammelse) og hypoæstesi (nedsat følesans i forbindelse med berøring, smerte og temperatur) kan forekomme hos mindre end 1 ud af 1 000 personer.

Myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (hjerterindebetændelse) kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer.

Et meget begrænset antal tilfælde af erythema multiforme (røde pletter på huden med et mørkerødt centrum og lysere røde ringe omkring) er forekommet. Allergiske reaktioner er også forekommet hos vaccinerede personer, herunder et meget begrænset antal tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi). Ligesom alle andre vacciner bør Spikevax gives under tæt overvågning og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder.

## Hvorfor er Spikevax godkendt i EU?

Spikevax yder en høj grad af beskyttelse mod covid-19 og imødekommer dermed et kritisk behov i forbindelse med den aktuelle pandemi. Hovedforsøget viste, at vaccinen har en virkningsgrad på 94,1 % hos voksne. Virkningsgraden af Spikevax hos børn i alderen 6-17 år svarer til virkningsgraden hos voksne. De fleste bivirkninger er lette til moderate og fortager sig inden for nogle få dage.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Spikevax opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Spikevax har fået en "betinget markedsføringstilladelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om vaccinen (se nedenfor), som virksomheden skal fremlægge. Agenturet vil gennemgå alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

## Hvilke oplysninger afventes der stadig for Spikevax?

Da Spikevax har fået en betinget markedsføringstilladelse, vil virksomheden, der markedsfører Spikevax, fremlægge de endelige resultater fra de to kliniske forsøg, som fortsætter indtil udgangen af 2022, og forsøget blandt børn i alderen 6-11 år. Disse forsøg og yderligere studier, herunder [uafhængige studier](#) af covid-19-vacciner koordineret af myndigheder i EU, vil give mere information om vaccins sikkerhed på lang sigt og dens fordele.

Virksomheden vil desuden gennemføre studier for at skaffe yderligere sikkerhed for vaccins farmaceutiske kvalitet, i takt med at produktionen øges.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Spikevax?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Spikevax.

Der er også udarbejdet en [risikostyringsplan](#) for Spikevax, som indeholder vigtig information om vaccins sikkerhed, hvordan yderligere information indhentes, og hvordan potentielle risici minimeres.

Der er truffet sikkerhedsforanstaltninger for Spikevax i overensstemmelse med [EU's plan for sikkerhedsovervågning af covid-19-vacciner](#) for at sikre hurtig indsamling og analyse af nye sikkerhedsoplysninger. Virksomheden, der markedsfører Spikevax, vil fremlægge regelmæssige sikkerhedsrapporter.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Spikevax løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Spikevax vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Spikevax

COVID-19 Vaccine Moderna fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 6. januar 2021.

Vaccinens navn blev ændret til Spikevax den 22. juni 2021.

Yderligere information om covid-19-vaccinerne som f.eks. den forventede varighed af beskyttelsen mod infektion/alvorlig sygdom, kombinationen af forskellige vacciner, og vaccination efter restitution efter covid-19 findes på siden med [fakta om covid-19 vacciner](#).

Yderligere information om Spikevax findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2022.