



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/937917/2022
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert))

Übersicht über Spikevax, einschließlich seiner angepassten Impfstoffe, und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Spikevax und wofür wird es angewendet?

Spikevax ist ein Impfstoff zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Personen ab 6 Monaten.

Spikevax enthält Elasmomeran, ein als Messenger-RNA (mRNA) bezeichnetes Molekül, das Anweisungen zur Bildung eines Proteins aus dem ursprünglichen Stamm von SARS-CoV-2 (dem Virus, das COVID-19 verursacht) enthält.

Spikevax ist außerdem als zwei angepasste Impfstoffe erhältlich:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 enthält Elasmomeran und ein zusätzliches mRNA-Molekül, Imelasmomeran, in dem Anweisungen zur Bildung eines Proteins aus der Omicron BA.1-Untervariante von SARS-CoV-2 enthalten sind.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 enthält Elasmomeran und ein anderes mRNA-Molekül, das Anweisungen zur Bildung eines Proteins aus den Omicron-Untervarianten BA.4 und BA.5 von SARS-CoV-2 enthält.

Die angepassten Impfstoffe werden nur bei Personen angewendet, die zuvor mindestens eine Erstimpfung gegen COVID-19 erhalten haben.

Spikevax und seine angepassten Impfstoffe enthalten nicht das Virus selbst und können COVID-19 nicht verursachen.

Wie wird Spikevax angewendet?

Erstimpfung

Spikevax wird in zwei Injektionen im Abstand von 28 Tagen in der Regel in den Oberarmmuskel bzw., bei Säuglingen und Kleinkindern, den Oberschenkel gegeben. Erwachsenen und Jugendlichen ab

¹ Früher: COVID-19-Impfstoff Moderna.



12 Jahren werden 100 Mikrogramm pro Dosis gegeben, Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren erhalten 50 Mikrogramm pro Dosis, Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahren 25 Mikrogramm pro Dosis.

Personen ab 6 Jahren mit einem stark geschwächten Immunsystem kann frühestens 28 Tage nach ihrer zweiten Dosis eine zusätzliche Dosis Spikevax verabreicht werden.

Auffrischungsimpfung

Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren kann eine Auffrischungsdosis von Spikevax frühestens 3 Monate nach der Erstimpfung mit Spikevax oder einem anderen mRNA-Impfstoff oder einem adenoviralen Vektorimpfstoff gegeben werden. Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren erhalten 100 Mikrogramm pro Dosis und Kinder von 6 bis 11 Jahren 50 Mikrogramm pro Dosis.

Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren kann frühestens 3 Monate nach der Erstimpfung oder einer Auffrischungsimpfung mit einem COVID-19-Impfstoff eine Auffrischungsdosis Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 verabreicht werden. Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren erhalten 100 Mikrogramm pro Dosis und Kinder von 6 bis 11 Jahren 50 Mikrogramm pro Dosis.

Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren kann frühestens 3 Monate nach der Erstimpfung oder einer Auffrischungsimpfung mit einem COVID-19-Impfstoff eine Auffrischungsdosis Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm) gegeben werden.

Die Impfstoffe sollten gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, die auf nationaler Ebene von Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens herausgegeben werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Spikevax und seinen angepassten Impfstoffen entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

Wie wirkt Spikevax?

Spikevax wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, die COVID-19-Krankheit abzuwehren. Es enthält ein als mRNA bezeichnetes Molekül, das Anweisungen zur Bildung des Spike-Proteins enthält. Dabei handelt es sich um ein auf der Oberfläche des SARS-CoV-2-Virus befindliches Protein, das vom Virus benötigt wird, um in die Körperzellen einzudringen, und das von Virusvariante zu Virusvariante unterschiedlich sein kann. Ein angepasster Impfstoff wirkt auf die gleiche Weise wie der ursprüngliche Impfstoff und wird voraussichtlich den Schutz gegen das Virus erweitern, da er außerdem mRNA enthält, die anderen Varianten des Virus entspricht.

Erhält eine Person eine Injektion mit diesem Impfstoff, so lesen einige ihrer Zellen die Anweisungen in der mRNA und bilden vorübergehend das Spike-Protein. Das Immunsystem der geimpften Person erkennt dieses Protein dann als fremd. Es bildet Antikörper und aktiviert T-Zellen (weiße Blutkörperchen), um das Protein anzugreifen.

Falls die geimpfte Person später mit dem SARS-CoV-2-Virus in Kontakt kommt, erkennt ihr Immunsystem das Virus wieder und ist in der Lage, es abzuwehren.

Nach der Impfung wird die mRNA aus dem Impfstoff abgebaut und aus dem Körper entfernt.

Welchen Nutzen hat Spikevax in den Studien gezeigt?

Grundimmunisierung

In einer sehr großen klinischen Studie erwies sich Spikevax bei einem Schema mit zweifacher Dosisgabe zwecks Vorbeugung von COVID-19 bei Personen ab 18 Jahren als wirksam. An der Studie nahmen insgesamt rund 30 000 Personen teil. Die eine Hälfte der Studienteilnehmer erhielt den

Impfstoff, die andere Hälfte Injektionen mit einem Scheinimpfstoff. Die Testpersonen wussten nicht, ob sie den Impfstoff oder Scheinimpfungen erhalten hatten.

Die Wirksamkeit wurde auf der Grundlage von etwa 28 000 Personen im Alter von 18 bis 94 Jahren errechnet, die keine Anzeichen einer vorherigen Infektion zeigten.

In der Studie gab es in der Gruppe der Testpersonen, die den Impfstoff erhalten hatten, 94,1 % weniger symptomatische COVID-19-Fälle (11 von 14 134 geimpften Personen zeigten COVID-19-Symptome) als in der Gruppe der Testpersonen, die Scheinimpfungen erhalten hatten (185 von 14 073 Personen zeigten COVID-19-Symptome). Demnach zeigte der Impfstoff in der Studie eine Wirksamkeit von 94,1 %. Die Studie zeigte ferner eine Wirksamkeit von 90,9 % bei Teilnehmern mit hohem Risiko eines schweren COVID-19-Verlaufs, einschließlich Patienten mit chronischer Lungenerkrankung, Herzkrankheit, Fettleibigkeit, Lebererkrankung, Diabetes oder HIV-Infektion.

Eine weitere Studie zeigte, dass bei Organtransplantationspatienten mit stark geschwächtem Immunsystem eine zusätzliche Dosis Spikevax die Fähigkeit erhöhte, Antikörper gegen SARS-CoV-2 zu bilden.

Die Wirkungen von Spikevax wurden zudem in einer Studie mit über 3 000 Kindern im Alter von 12 bis 17 Jahren untersucht. Die Studie zeigte, dass Spikevax gemessen anhand der Konzentration von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 bei 12- bis 17-Jährigen eine Immunantwort bewirkte, die mit der bei jungen Erwachsenen (im Alter von 18 bis 25 Jahren) vergleichbar ist. Darüber hinaus entwickelte keines der 2 163 Kinder, die den Impfstoff erhalten hatten, COVID-19, verglichen mit vier von 1 073 Kindern, die eine Scheininjektion erhalten hatten. Diese Ergebnisse ließen den Schluss zu, dass die Wirksamkeit von Spikevax bei Kindern im Alter von 12 bis 17 Jahren der bei Erwachsenen ähnlich ist.

Eine zusätzliche Studie, an der drei Gruppen von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 2 Jahren, 2 bis 5 Jahren und 6 bis 11 Jahren teilnahmen, zeigte, dass Spikevax in diesen Altersgruppen eine Immunantwort hervorrief, die, gemessen anhand der Antikörperspiegel gegen SARS-CoV-2, mit der bei jungen Erwachsenen (im Alter von 18 bis 25 Jahren) beobachteten Immunantwort vergleichbar war. Diese Ergebnisse lassen den Schluss zu, dass die Wirksamkeit von Spikevax bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren der bei Erwachsenen ähnlich ist.

Auffrischungsimpfung

Spikevax

Die Daten zeigten einen Anstieg der Antikörperspiegel, wenn eine Auffrischungsdosis Spikevax bei Erwachsenen mit normalem Immunsystem nach der zweiten Dosis Spikevax oder nach der Erstimpfung mit einem anderen mRNA-Impfstoff oder einem adenoviralen Vektorimpfstoff gegeben wurde. Das Unternehmen legte außerdem unterstützende Daten aus Studien vor, darunter Daten zur Anwendung einer Auffrischungsdosis Spikevax bei jungen Erwachsenen im Alter zwischen 18 und 25 Jahren, zusammen mit Daten aus der Zeit nach der Zulassung und Daten aus der Praxis der Anwendung einer Auffrischungsdosis bei jungen Menschen.

Weitere Daten zeigten, dass eine Auffrischungsdosis von Spikevax bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren und bei Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren zu einer vergleichbaren Immunantwort wie bei jungen Erwachsenen (im Alter von 18 bis 25 Jahren) führte.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Eine Studie, an der mehr als 800 Erwachsene ab 18 Jahren teilnahmen, ergab, dass eine Auffrischungsdosis Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eine stärkere Immunantwort gegen den SARS-CoV-2-Stamm und die Omicron-Untervariante BA.1 im Vergleich zu einer Auffrischungsdosis

Spikevax hervorrief. In der Studie wurde der Antikörperspiegel bei Personen verglichen, die nach einer vorangegangenen Impfung mit einer Grundimmunisierung und einer Auffrischungsdosis Spikevax eine zweite Auffrischungsdosis entweder Spikevax oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 erhielten. Ferner gelangte man zu dem Schluss, dass Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 als erste Auffrischungsimpfung nach der Erstimpfung angewendet werden kann und dass die durch eine Auffrischungsimpfung mit Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 bei Kindern im Alter von 6 bis 11 und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren induzierte Immunantwort mindestens der bei Erwachsenen entsprechen würde, da frühere Daten zu Spikevax eine vergleichbare Wirkung gezeigt haben.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Die Zusammensetzung von Spikevax bivalent/Omicron BA.4-5 ist identisch mit der von Spikevax bivalent/Omicron BA.1, mit Ausnahme eines mRNA-Moleküls, das unterschiedliche, aber eng verwandte Omicron-Untervarianten codiert. Basierend auf der klinischen Studie, die zeigte, dass Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eine starke Immunantwort gegen den ursprünglichen Stamm SARS-CoV-2 und die Omicron-Untervariante BA.1 induzierte, wird davon ausgegangen, dass Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 eine Immunantwort sowohl gegen den ursprünglichen Stamm SARS-CoV-2 als auch die Untervarianten BA.4 und BA.5 hervorruft. Es wird davon ausgegangen, dass Spikevax bivalent/Omicron BA.4-5 im Vergleich zu Spikevax wirksamer eine Immunantwort gegen die Untervarianten BA.4 und BA.5 auslöst. Dies wird außerdem durch nichtklinische Labordaten gestützt, die zeigen, dass der angepasste Impfstoff in der Lage ist, eine angemessene Immunantwort auszulösen.

Können Kinder mit Spikevax geimpft werden?

Spikevax ist als Grundimmunisierung für Kinder ab 6 Monaten zugelassen.

Der angepasste Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ist zur Auffrischungsimpfung bei Kindern ab 6 Jahren zugelassen.

Der angepasste Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ist zur Auffrischungsimpfung bei Kindern ab 12 Jahren zugelassen.

Können immungeschwächte Personen mit Spikevax geimpft werden?

Es liegen nur begrenzte Daten zu immungeschwächten Personen vor. Wenngleich Personen mit geschwächtem Immunsystem möglicherweise nicht so gut auf den Impfstoff ansprechen, bestehen keine besonderen Sicherheitsbedenken. Immungeschwächte Personen können trotzdem geimpft werden, da bei ihnen möglicherweise ein höheres Risiko durch COVID-19 besteht.

Stark immungeschwächte Personen können im Rahmen ihrer Erstimpfung eine zusätzliche Dosis Spikevax erhalten.

Können schwangere oder stillende Frauen mit Spikevax geimpft werden?

Spikevax kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es wurde eine große Menge Daten zu schwangeren Frauen, die im zweiten oder dritten Schwangerschaftstrimester mit Spikevax geimpft wurden, analysiert, wobei keine Zunahme von Schwangerschaftskomplikationen festgestellt wurde. Obwohl die Daten für Frauen im ersten Schwangerschaftstrimester begrenzter sind, war kein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten zu beobachten.

Spikevax kann während der Stillzeit angewendet werden. Die Daten von Frauen, die nach der Impfung stillen, haben kein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen gezeigt.

Derzeit liegen keine Daten zur Anwendung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 bei schwangeren oder stillenden Frauen vor. Aufgrund der Ähnlichkeit mit dem ursprünglichen Impfstoff, einschließlich eines vergleichbaren Sicherheitsprofils, kann Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 jedoch während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Darüber hinaus kann basierend auf den Daten, die für Spikevax und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 verfügbar sind, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 auch während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Können Allergiker mit Spikevax geimpft werden?

Personen, die bereits wissen, dass sie gegen einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten Bestandteile des Impfstoffs allergisch sind, dürfen den Impfstoff nicht erhalten.

Bei geimpften Personen wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) beobachtet. Es trat eine sehr geringe Anzahl von Anaphylaxie-Fällen (schweren allergischen Reaktionen) auf. Daher sollten Spikevax und Spikevax und seine angepassten Impfstoffe – wie alle Impfstoffe – unter engmaschiger medizinischer Überwachung gegeben werden, wobei im Falle allergischer Reaktionen eine geeignete medizinische Behandlung verfügbar sein sollte. Personen, die bei Gabe einer Dosis Spikevax oder seiner angepassten Impfstoffe eine schwere allergische Reaktion zeigen, dürfen keine weiteren Dosen erhalten.

Gibt es herkunfts- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Wirksamkeit?

Die wichtigsten klinischen Studien zu Spikevax umfassten Personen unterschiedlicher ethnischer Herkunft und unterschiedlichen Geschlechts. Die hohe Wirksamkeit wurde bei allen Geschlechtern und ethnischen Gruppen gleichermaßen festgestellt.

Welche Risiken sind mit Spikevax verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Spikevax waren in der Regel leicht oder mittelschwer und gingen innerhalb weniger Tage nach der Impfung zurück. Dazu gehörten Rötung, Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Schüttelfrost, Fieber, geschwollene oder empfindliche Lymphknoten unter dem Arm, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Übelkeit und Erbrechen. Sie können mehr als 1 von 10 geimpften Personen betreffen. Bei Kindern unter 3 Jahren traten sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 geimpfte Kleinkinder betreffen können) Reizbarkeit, Weinen, Schläfrigkeit und Appetitlosigkeit auf.

Rötung, Nesselsucht und Hautausschlag an der Injektionsstelle (bisweilen auch über eine Woche nach der Injektion), Hautausschlag und Durchfall außerhalb der Injektionsstelle können weniger als 1 von 10 Personen betreffen. Bei weniger als 1 von 100 Geimpften können Juckreiz an der Injektionsstelle, Schwindel und Bauchschmerzen auftreten. Schwellungen im Gesicht, die bei Personen auftreten können, die in der Vergangenheit kosmetische Injektionen im Gesicht erhalten haben, Muskelschwäche auf einer Seite des Gesichts (akute periphere Gesichtslähmung oder -parese), Parästhesie (ungewöhnliches Gefühl in der Haut, wie Kribbeln oder Ameisenlaufen) und Hypästhesie (verminderte Berührungsempfindung, Schmerzen und Temperatur) können weniger als 1 von 1 000 Behandelten betreffen.

Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung der Membran, die das Herz umgibt) können insgesamt weniger als 1 von 10 000 Behandelten betreffen.

Es traten sehr wenige Fälle von Erythema multiforme auf (rote Flecken auf der Haut mit einem dunkelroten Zentrum, das von helleren roten Ringen umgeben ist). Bei Personen, die die Impfung erhielten, traten zudem allergische Reaktionen auf, einschließlich einer sehr geringen Anzahl von Fällen schwerer allergischer Reaktionen (Anaphylaxie).

Die verfügbaren Daten zeigen, dass Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vergleichbare Nebenwirkungen wie Spikevax hat. Basierend auf den Sicherheitsdaten für Spikevax und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 wird erwartet, dass das Sicherheitsprofil von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 mit dem dieser Impfstoffe vergleichbar ist.

Daher sollten Spikevax und der angepasste Impfstoff – wie alle Impfstoffe – unter engmaschiger Überwachung verabreicht werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein

Warum wurde Spikevax in der EU zugelassen?

Spikevax bietet ein hohes Maß an Schutz gegen COVID-19, der in der aktuellen Pandemie dringend erforderlich ist. Die Hauptstudie ergab eine Wirksamkeit des Impfstoffes von 94,1 % bei Erwachsenen; bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren ist die Wirksamkeit ähnlich wie bei Erwachsenen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und klingen innerhalb weniger Tage ab.

Es wurde festgestellt, dass Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 hohe Konzentrationen von Antikörpern gegen den ursprünglichen Stamm von SARS-CoV-2 und die Omicron BA.1-Untervariante induziert. Es hatte ein mit dem ursprünglichen Impfstoff vergleichbares Sicherheitsprofil. Darüber hinaus wird erwartet, dass Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 eine Immunantwort sowohl gegen den ursprünglichen Stamm als auch gegen die Untervarianten BA.4 und BA.5 von SARS-CoV-2 auslöst, und sein Sicherheitsprofil mit dem von Spikevax und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vergleichbar ist.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Spikevax, einschließlich seiner angepassten Impfstoffe, gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Spikevax wurde ursprünglich „unter besonderen Bedingungen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Das Unternehmen hat umfassende Informationen vorgelegt, darunter Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit sowie dazu, wie gut Spikevax einen schweren Krankheitsverlauf verhindert. Darüber hinaus hat das Unternehmen alle geforderten Studien über die pharmazeutische Qualität des Impfstoffes abgeschlossen. Daher wurde die Zulassung unter besonderen Bedingungen in eine uneingeschränkte Zulassung umgewandelt.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Spikevax ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Spikevax und seinem angepassten Impfstoff, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Ein [Risikomanagementplan](#) (RMP) ist ebenfalls vorhanden und enthält wichtige Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs, die Erhebung weiterer Informationen und die Minimierung potenzieller Risiken.

Für Spikevax und seine angepassten Impfstoffe werden im Einklang mit dem [EU-Sicherheitsüberwachungsplan für COVID-19-Impfstoffe](#) Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt, damit

gewährleistet ist, dass neue Informationen zur Sicherheit umgehend erhoben und ausgewertet werden. Das Unternehmen, das Spikevax in Verkehr bringt, wird regelmäßige Sicherheitsberichte vorlegen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Spikevax und seinen angepassten Impfstoffen kontinuierlich überwacht. Verdachtsfälle von Nebenwirkungen werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Spikevax

COVID 19 Vaccine Moderna erhielt am 6. Januar 2021 eine Genehmigung „unter besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 3. Oktober 2022 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Der Name des Impfstoffs wurde am 22. Juni 2021 in Spikevax geändert.

Weitere Informationen über die COVID-19-Impfstoffe, wie die Anwendung angepasster Impfstoffe und Auffrischungsimpfungen, finden Sie auf der [Seite mit den wichtigsten Fakten zu COVID-19-Impfstoffen](#).

Weitere Informationen zu Spikevax und seinen angepassten Impfstoffen finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previous-covid-19-vaccine-moderna

Diese Übersicht wurde zuletzt im **12-2022** aktualisiert.