



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/728372/2021
EMA/H/C/005791

Spikevax1 (εμβόλιο mRNA COVID-19 [τροποποιημένων νουκλεοσιδίων])

Ανασκόπηση του Spikevax 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 12 ετών και άνω.

Το Spikevax περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA), το οποίο φέρει οδηγίες για την παραγωγή πρωτεΐνης από τον ιό SARS-CoV-2, δηλαδή τον ιό που προκαλεί τη νόσο COVID-19. Το Spikevax δεν περιέχει τον ίδιο τον ιό και δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο COVID-19.

Πώς χρησιμοποιείται το Spikevax;

Το Spikevax χορηγείται με δύο ενέσεις, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα, με χρονική διαφορά 28 ημερών μεταξύ τους. Μια πρόσθετη δόση μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

Τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί αναμνηστική δόση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, η οποία αντιστοιχεί στο ήμισυ της προηγούμενης δόσης. Σε εθνικό επίπεδο, οι φορείς δημόσιας υγείας μπορούν να εκδίδουν επίσημες συστάσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα νέα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και τα περιορισμένα στοιχεία για την ασφάλεια.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Spikevax, 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 ιού SARS-CoV-2 και την οποία χρειάζεται ο ιός για να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, ορισμένα από τα κύτταρά του θα διαβάσουν το mRNA και θα παράγουν προσωρινά την πρωτεΐνη ακίδα. Το ανοσοποιητικό σύστημα του εμβολιασμένου ατόμου θα

¹ Μέχρι πρότινος γνωστό ως COVID-19 Vaccine Moderna



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.

Το mRNA που περιέχεται στο εμβόλιο δεν παραμένει στον οργανισμό αλλά διασπάται λίγο μετά τον εμβολιασμό.

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 συμπτωματική νόσο 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 συμπτωματική νόσο COVID-19). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο κατέδειξε αποτελεσματικότητα σε ποσοστό 94,1% στη δοκιμή. Η δοκιμή κατέδειξε επίσης αποτελεσματικότητα περίπου 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.

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 αντισωματική ανταπόκριση 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 άλλη μελέτη κατέδειξε ότι μια πρόσθετη δόση του Spikevax αύξησε την ικανότητα παραγωγής αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2 σε μεταμοσχευμένους ασθενείς με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Περαιτέρω δεδομένα κατέδειξαν αύξηση των επιπέδων αντισωμάτων όταν χορηγήθηκε αναμνηστική δόση μετά τη δεύτερη δόση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα.

Μπορούν τα άτομα που έχουν ήδη προσβληθεί από τη νόσο COVID-19 να εμβολιαστούν με Spikevax;

Δεν διαπιστώθηκαν πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες στα 343 άτομα που έλαβαν Spikevax στη δοκιμή και είχαν προηγουμένως νοσήσει με COVID-19.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη δοκιμή που να επιτρέπουν την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με το πόσο καλά δρα το Spikevax σε άτομα που έχουν ήδη προσβληθεί από COVID-19.

Μπορεί το Spikevax να μειώσει τη μετάδοση του ιού από το ένα άτομο στο άλλο;

Ο αντίκτυπος του εμβολιασμού με Spikevax στην εξάπλωση του ιού SARS-CoV-2 στην κοινότητα δεν είναι ακόμη γνωστός. Δεν είναι ακόμη γνωστό σε ποιο βαθμό οι εμβολιασθέντες θα εξακολουθούν να μπορούν να μεταδίδουν και να εξαπλώνουν τον ιό.

Πόσο διαρκεί η προστασία από το Spikevax;

Επί του παρόντος, η διάρκεια της προστασίας που παρέχει το Spikevax δεν είναι γνωστή. Τα άτομα που εμβολιάστηκαν στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται για 2 έτη προκειμένου να συγκεντρωθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας.

Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με Spikevax;

Προς το παρόν, το Spikevax δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με Spikevax;

Τα δεδομένα για τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα είναι περιορισμένα. 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 επομένως να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

Στα άτομα με σοβαρή ανοσοκαταστολή μπορεί να χορηγηθεί πρόσθετη δόση Spikevax, τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με Spikevax;

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν καμία επιβλαβή επίδραση στην εγκυμοσύνη, ωστόσο τα δεδομένα για τη χρήση του Spikevax κατά τη διάρκεια της κύησης είναι πολύ περιορισμένα. Αν και δεν υπάρχουν μελέτες για τον θηλασμό, δεν αναμένεται να υπάρχει κίνδυνος για τον θηλασμό.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνεται σε στενή συνεργασία με επαγγελματία του τομέα της υγείας, αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι κίνδυνοι.

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.

Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) έχουν παρατηρηθεί 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 πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική επίβλεψη και με την κατάλληλη ιατρική αγωγή να είναι διαθέσιμη σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων. Τα άτομα που εμφανίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση κατά τη χορήγηση της πρώτης δόσης του Spikevax δεν πρέπει να λαμβάνουν τη δεύτερη δόση.

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

Οι κλινικές δοκιμές περιλάμβαναν άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και φύλων. Η υψηλή αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε μεταξύ των φύλων και των εθνοτικών ομάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Spikevax;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Spikevax κατά τη διάρκεια της δοκιμής ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας μορφής και παρουσίασαν βελτίωση μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πόνος και οίδημα στο σημείο της ένεσης, κόπωση, ρίγη, πυρετός, διογκωμένοι ή μαλακοί λεμφαδένες κάτω από τον βραχίονα, κεφαλαλγία, πόνος στους μυς και στις αρθρώσεις, ναυτία (αδιαθεσία) και έμετος. Ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα, ενδέχεται να εμφανιστούν ερυθρότητα, κνίδωση και εξάνθημα στο σημείο της ένεσης (τα οποία ενίοτε εμφανίζονται περισσότερο από μία εβδομάδα μετά την ένεση), καθώς και εξάνθημα και διάρροια. Λιγότερα από 1 στα 100 άτομα ενδέχεται να εμφανίσουν κνησμό στο σημείο της ένεσης και ζάλη. 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) 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 λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα συνολικά.

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). Όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το Spikevax πρέπει να χορηγείται υπό στενή παρακολούθηση και με διαθέσιμη την κατάλληλη ιατρική αγωγή.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Spikevax στην ΕΕ;

Το Spikevax προσφέρει υψηλό επίπεδο προστασίας κατά της COVID-19 και αποτελεί κρίσιμη ανάγκη στην τρέχουσα πανδημία. Η κύρια δοκιμή κατέδειξε ότι η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στους ενήλικες είναι 94,1 %. Η αποτελεσματικότητα του Spikevax σε παιδιά ηλικίας 12 έως 17 ετών είναι παρόμοια με την αποτελεσματικότητα του Spikevax στους ενήλικες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας και υποχωρούν εντός ολίγων ημερών.

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

Στο Spikevax χορηγήθηκε «άδεια κυκλοφορίας υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το εμβόλιο (βλέπε κατωτέρω), τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Spikevax αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι στο Spikevax χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Spikevax θα υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα από τις δύο κλινικές δοκιμές, οι οποίες θα συνεχιστούν έως το τέλος του 2022. Από τις δοκιμές αυτές και από πρόσθετες μελέτες θα προκύψουν πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας, τον βαθμό στον οποίο το εμβόλιο προλαμβάνει τη σοβαρή μορφή της νόσου COVID-19, τον βαθμό προστασίας των ανοσοκατεσταλμένων ατόμων και των εγκύων γυναικών, καθώς και κατά πόσο το εμβόλιο προλαμβάνει τα ασυμπτωματικά κρούσματα.

Επιπλέον, από [ανεξάρτητες μελέτες](#) για τα εμβόλια COVID-19, οι οποίες συντονίζονται από τις αρχές της ΕΕ, θα προκύψουν επίσης περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και το όφελος του εμβολίου στον γενικό πληθυσμό.

Η εταιρεία θα διεξάγει επίσης μελέτες προκειμένου να παράσχει πρόσθετες διασφαλίσεις σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου, καθώς το εμβόλιο θα συνεχίσει να παρασκευάζεται σε μεγαλύτερη κλίμακα.

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.

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

Θα εφαρμοστούν μέτρα ασφάλειας για το Spikevax 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 θα υποβάλλει μηνιαίες εκθέσεις ασφάλειας.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Spikevax τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Spikevax 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.

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

Περισσότερες πληροφορίες για το Spikevax διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2021.