



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax¹ (εμβόλιο mRNA (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) κατά της νόσου COVID-19))

Ανασκόπηση του Spikevax, περιλαμβανομένων των προσαρμοσμένων εμβολίων, 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 άνω των 6 μηνών.

Το Spikevax περιέχει ελασομεράνη, ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA), το οποίο φέρει οδηγίες για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από το αρχικό στέλεχος του SARS-CoV-2, δηλαδή του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID-19.

Το Spikevax διατίθεται επίσης με τη μορφή δύο προσαρμοσμένων εμβολίων:

- του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, το οποίο περιέχει ελασομεράνη και ένα πρόσθετο μόριο mRNA, την ιμελασομεράνη, με οδηγίες για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από την υποπαραλλαγή Όμικρον BA.1 του SARS-CoV-2.
- του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, το οποίο περιέχει ελασομεράνη και ένα πρόσθετο μόριο mRNA, τη davesomeran, με οδηγίες για την παραγωγή πρωτεΐνης από τις υποπαραλλαγές Omicron BA.4 και Omicron BA.5 του SARS-CoV-2.

Τα προσαρμοσμένα εμβόλια έχουν εγκριθεί για χρήση σε άτομα που έχουν προηγουμένως λάβει τουλάχιστον έναν αρχικό κύκλο εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19.

Το Spikevax και τα προσαρμοσμένα εμβόλια δεν περιέχουν τον ίδιο τον ιό και δεν μπορούν να προκαλέσουν τη νόσο COVID-19.

Πώς χρησιμοποιείται το Spikevax;

Αρχικός εμβολιασμός

Το Spikevax χορηγείται με δύο ενέσεις, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα, ή στον μηρό σε βρέφη και μικρά παιδιά, με διαφορά 28 ημερών μεταξύ των ενέσεων. Στους ενήλικες και στους εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω χορηγούνται 100 μικρογραμμάρια ανά δόση, στα παιδιά ηλικίας από 6 έως 11 ετών

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν COVID-19 Vaccine Moderna



χορηγούνται 50 μικρογραμμάρια ανά δόση, και τα παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 5 ετών λαμβάνουν 25 μικρογραμμάρια ανά δόση.

Μια πρόσθετη δόση Spikevax μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα ηλικίας 6 ετών και άνω με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

Αναμνηστικός εμβολιασμός

Η αναμνηστική δόση του Spikevax μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω τουλάχιστον 3 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό με το Spikevax ή με άλλο εμβόλιο mRNA ή με εμβόλιο αδενοϊκού φορέα. Στους ενήλικες και στους εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω χορηγούνται 50 μικρογραμμάρια ανά δόση ενώ στα παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών χορηγούνται 25 μικρογραμμάρια ανά δόση.

Σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω, τουλάχιστον 3 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό ή την αναμνηστική δόση με εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19, μπορεί να χορηγηθεί αναμνηστική δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Στους ενήλικες και τους εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω χορηγούνται 50 μικρογραμμάρια ανά δόση ενώ στα παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών χορηγούνται 25 μικρογραμμάρια ανά δόση.

Σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω, τουλάχιστον 3 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό ή την αναμνηστική δόση με εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19, μπορεί να χορηγηθεί αναμνηστική δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Στους ενήλικες και τους εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω χορηγούνται 50 μικρογραμμάρια ανά δόση ενώ στα παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών χορηγούνται 25 μικρογραμμάρια ανά δόση.

Τα εμβόλια πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Spikevax ή των προσαρμοσμένων εμβολίων, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Πώς δρα το Spikevax;

Το Spikevax δρα προετοιμάζοντας την άμυνα του οργανισμού 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 μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2, την οποία ο ιός χρειάζεται για να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού και η οποία μπορεί να διαφέρει μεταξύ των παραλλαγών του ιού. Ένα προσαρμοσμένο εμβόλιο δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το αρχικό εμβόλιο και αναμένεται να διευρύνει την προστασία έναντι του ιού, καθώς περιέχει επίσης mRNA έναντι άλλων παραλλαγών του ιού.

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 αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα ως ξένο σώμα, θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα T κύτταρα (τα λευκά αιμοσφαίρια) για να της επιτεθούν.

Εάν, στη συνέχεια, το άτομο έρθει σε επαφή με τον SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα τον αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να προστατέψει τον οργανισμό από αυτόν.

Μετά τον εμβολιασμό, το mRNA που περιέχεται στο εμβόλιο διασπάται και αποβάλλεται από τον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη του Spikevax σύμφωνα με τις μελέτες;

Αρχικός εμβολιασμός

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 συμπτώματα της νόσου 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 συμπτώματα της νόσου 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 σοβαρή μορφή νόσο COVID-19, καθώς και σε άτομα με χρόνια πνευμονική νόσο, καρδιακή νόσο, παχυσαρκία, ηπατική νόσο, διαβήτη ή λοίμωξη από τον ιό HIV.

Μια άλλη μελέτη κατέδειξε ότι μια πρόσθετη δόση του Spikevax αύξησε την ικανότητα παραγωγής αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2 σε ασθενείς με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα μετά από μεταμόσχευση οργάνου.

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 ανοσολογική απόκριση 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 επιπρόσθετη μελέτη στην οποία μετείχαν τρεις ομάδες παιδιών ηλικίας από 6 μηνών έως κάτω των 2 ετών, από 2 έως 5 ετών και από 6 έως 11 ετών κατέδειξε ότι το Spikevax προκάλεσε συγκρίσιμη ανοσολογική απόκριση σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες με εκείνη που παρατηρήθηκε σε νεαρούς ενήλικες (ηλικίας 18 έως 25 ετών), σύμφωνα με τη μέτρηση του επιπέδου αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2. Τα αποτελέσματα αυτά υποδεικνύουν ότι η αποτελεσματικότητά του Spikevax σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 11 ετών είναι παρόμοια με την αποτελεσματικότητά του στους ενήλικες.

Αναμνηστικός εμβολιασμός

Spikevax

Τα δεδομένα κατέδειξαν αύξηση των επιπέδων αντισωμάτων όταν χορηγήθηκε αναμνηστική δόση του Spikevax σε ενήλικες με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα μετά τη δεύτερη δόση Spikevax ή μετά από αρχικό εμβολιασμό με άλλο εμβόλιο mRNA ή με εμβόλιο αδenoϊκού φορέα. Η εταιρεία παρουσίασε επίσης υποστηρικτικά στοιχεία από μελέτες, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων σχετικά με τη χρήση αναμνηστικής δόσης του Spikevax σε νεαρούς ενήλικες ηλικίας από 18 έως 25 ετών, μαζί με δεδομένα που προέκυψαν μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας και πραγματικά στοιχεία από τη χρήση αναμνηστικής δόσης σε νέους.

Περαιτέρω δεδομένα κατέδειξαν ότι η αναμνηστική δόση του Spikevax σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών και εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών επέφερε συγκρίσιμη ανοσολογική απόκριση με αυτήν που παρατηρήθηκε σε νεαρούς ενήλικες (ηλικίας 18 έως 25 ετών).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Σε μια μελέτη, στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 800 ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω, διαπιστώθηκε ότι η αναμνηστική δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 προκάλεσε ισχυρότερη ανοσολογική απόκριση κατά του στελέχους SARS-CoV-2 και της υποπαραλλαγής Όμικρον BA.1, σε σύγκριση με την αναμνηστική δόση του Spikevax. Στη μελέτη συγκρίθηκε το επίπεδο αντισωμάτων σε άτομα στα οποία χορηγήθηκε δεύτερη αναμνηστική δόση Spikevax ή Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, μετά τον αρχικό εμβολιασμό και την αναμνηστική δόση του Spikevax. Προέκυψε επίσης το συμπέρασμα ότι το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως πρώτη αναμνηστική δόση μετά τον αρχικό εμβολιασμό και ότι η ανοσολογική απόκριση που προκαλείται με την αναμνηστική δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών και εφήβους ηλικίας 12-17 ετών θα ήταν τουλάχιστον ίση με εκείνη των ενηλίκων, δεδομένου ότι τα προηγούμενα δεδομένα με το Spikevax κατέδειξαν συγκρίσιμη επίδραση.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Η σύνθεση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 είναι πανομοιότυπη με τη σύνθεση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, με εξαίρεση την κωδικοποίηση του μορίου mRNA για διαφορετικές, αλλά πολύ συναφείς, υποπαραλλαγές Όμικρον. Επομένως, βάσει των δεδομένων για το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 καθώς και των δεδομένων για το Spikevax χορηγούμενο ως αναμνηστική δόση, το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 αναμένεται να προκαλέσει ανοσολογική απόκριση έναντι τόσο του αρχικού στελέχους SARS-Co2 όσο και των υποπαραλλαγών BA.4 και BA.5 Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 αναμένεται να είναι πιο αποτελεσματικό από το Spikevax στην ενεργοποίηση της ανοσολογικής απόκρισης κατά των υποπαραλλαγών BA.4 και BA.5. Το συμπέρασμα αυτό υποστηρίζεται περαιτέρω από μη κλινικά εργαστηριακά δεδομένα, τα οποία κατέδειξαν την ικανότητα του προσαρμοσμένου εμβολίου να προκαλεί επαρκή ανοσολογική απόκριση.

Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με Spikevax;

Το Spikevax είναι εγκεκριμένο για τον αρχικό εμβολιασμό παιδιών ηλικίας από 6 μηνών και άνω.

Τα προσαρμοσμένα εμβόλια Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 και Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 έχουν εγκριθεί για τον αναμνηστικό εμβολιασμό παιδιών ηλικίας 6 ετών και άνω.

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 να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

Στα άτομα με σοβαρή ανοσοκαταστολή μπορεί να χορηγηθεί πρόσθετη δόση Spikevax στο πλαίσιο του αρχικού εμβολιασμού τους.

Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με Spikevax;

Το Spikevax μπορεί να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Έχει αναλυθεί μεγάλος όγκος δεδομένων από εγκύους που εμβολιάστηκαν με Spikevax στο δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης τους και δεν καταδείχθηκε αύξηση των επιπλοκών της εγκυμοσύνης. Παρά το γεγονός ότι τα δεδομένα για τις γυναίκες κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης είναι πιο περιορισμένα, δεν παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος αποβολής.

Το Spikevax μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Τα δεδομένα από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό δεν κατέδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών σε θηλάζοντα βρέφη.

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Ωστόσο, βάσει της ομοιότητας με το αρχικό εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένου του συγκρίσιμου προφίλ ασφάλειας, το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Επιπλέον, με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για το Spikevax και το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

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.

Έχουν παρατηρηθεί αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) 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 και τα προσαρμοσμένα εμβόλιά του πρέπει να χορηγούνται υπό στενή ιατρική επίβλεψη και με διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή για την περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων. Τα άτομα που εμφανίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση κατά τη χορήγηση δόσης Spikevax ή των προσαρμοσμένων εμβολίων δεν πρέπει να λαμβάνουν τις επόμενες δόσεις.

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

Στις κύριες κλινικές δοκιμές για το Spikevax συμμετείχαν άτομα διαφορετικών εθνοτικών ομάδων 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 ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας μορφής και παρουσίασαν βελτίωση μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Στις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονταν ερυθρότητα, πόνος και οίδημα στο σημείο της ένεσης, κόπωση, ρίγη, πυρετός, διογκωμένοι ή ευαίσθητοι λεμφαδένες κάτω από τον βραχίονα, κεφαλαλγία, πόνος στους μύς και στις αρθρώσεις, ναυτία και έμετος. Ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα. Σε βρέφη και νήπια ηλικίας κάτω των 3 ετών, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 στα 10 βρέφη και νήπια) ήταν ευερεθιστότητα, κλάμα, υπνηλία και απώλεια όρεξης.

Σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα, ενδέχεται να εμφανιστούν κνίδωση και εξάνθημα στο σημείο της ένεσης, τα οποία ενίοτε εμφανίζονται περισσότερο από μία εβδομάδα μετά την ένεση, εξάνθημα σε άλλα σημεία πέραν του σημείου της ένεσης και διάρροια. Λιγότερα από 1 στα 100 άτομα ενδέχεται να εμφανίσουν κνησμό στο σημείο της ένεσης, ζάλη και κοιλιακό άλγος. 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), παραισθησία (μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα, όπως μούδιασμα ή

μυρμήγκιασμα) 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 έως και 1 στα 10 000 άτομα.

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).

Τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν ότι το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 έχει συγκρίσιμες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Spikevax. Με βάση τα δεδομένα ασφαλείας για το Spikevax και το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, η εικόνα ασφαλείας του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 αναμένεται να είναι συγκρίσιμη με την εικόνα ασφαλείας αυτών των εμβολίων.

Όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το Spikevax και τα προσαρμοσμένα εμβόλιά του θα πρέπει να χορηγούνται 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 νόσου COVID-19 κάτι το οποίο 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 από 6 μηνών έως 17 ετών είναι παρόμοια με την αποτελεσματικότητα του Spikevax στους ενήλικες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και υποχωρούν εντός ολίγων ημερών.

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 διαπιστώθηκε ότι προκαλεί την παραγωγή μεγάλου αριθμού αντισωμάτων κατά του αρχικού στελέχους του SARS-CoV-2 και της υποπαραλλαγής Όμικρον BA.1. Είχε συγκρίσιμη εικόνα ασφαλείας με το αρχικό εμβόλιο. Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 αναμένεται να προκαλέσει ανοσολογική απόκριση τόσο έναντι του αρχικού στελέχους όσο και έναντι των υποπαραλλαγών BA.4 και BA.5 του SARS-CoV-2, και η εικόνα ασφαλείας του εμβολίου αναμένεται να είναι συγκρίσιμη με εκείνη του Spikevax και του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

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

Στο Spikevax χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερα αποδεικτικά στοιχεία για το εμβόλιο. Η εταιρεία υπέβαλε πλήρη στοιχεία, στα οποία περιλαμβάνονται δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα του εμβολίου και τον βαθμό στον οποίο το Spikevax προλαμβάνει τις σοβαρές μορφές της νόσου. Επιπλέον, η εταιρεία ολοκλήρωσε όλες τις απαιτούμενες μελέτες για τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου και, συνεπώς, η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μετατράπηκε σε κανονική άδεια.

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 και των προσαρμοσμένων εμβολίων.

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

Εφαρμόζονται μέτρα ασφάλειας για το Spikevax και τα προσαρμοσμένα εμβόλια 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 τακτικές εκθέσεις ασφάλειας.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Spikevax και των προσαρμοσμένων εμβολίων τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες 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. Η άδεια αυτή μετατράπηκε σε κανονική άδεια κυκλοφορίας στις 3 Οκτωβρίου 2022.

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

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, όπως π.χ. η χρήση προσαρμοσμένων και αναμνηστικών εμβολίων, διατίθενται στη [σελίδα Εμβόλια κατά της νόσου COVID-19: βασικά στοιχεία](#).

Περισσότερες πληροφορίες για το Spikevax και τα προσαρμοσμένα εμβόλιά του διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2023.