



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/415132/2021
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (mRNA-rokote covid-19-tautiin [nukleosidimodifioitu])

Yleiskatsaus, joka koskee Spikevax-valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Spikevax on ja mihin sitä käytetään?

Spikevax on rokote, jolla ehkäistään koronavirustautia (covid-19) vähintään 12-vuotiailla henkilöillä.

Spikevax-valmisteen lähetti-RNA (mRNA) -molekyylissä, on koodi, jonka avulla elimistö voi tuottaa covid-19-tautia aiheuttavan SARS-CoV-2-viruksen proteiinia. Spikevax ei sisällä virusta eikä se voi aiheuttaa covid-19-tautia.

Miten Spikevaxia käytetään?

Spikevax annetaan kahtena injektiona 28 päivän välein, yleensä olkavarren lihakseen.

Kansalliset lääkevalvontaviranomaiset vastaavat rokotteen toimittamiseen liittyvistä järjestelyistä. Lisätietoa Spikevaxin käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaisilta.

Miten Spikevax vaikuttaa?

Spikevax valmistelelee elimistöä puolustautumaan covid-19-taudin aiheuttavaa virusta vastaan. Se sisältää mRNA:ksi kutsutun molekyylin, jossa puolestaan on piikkiproteiinin valmistamiseen tarvittava koodi. Piikkiproteiinia on SARS-CoV-2-viruksen pinnalla, ja virus tarvitsee sitä päästäkseen elimistössä soluihin.

Kun rokote annetaan, osa elimistön soluista lukee mRNA:ssa olevan koodin ja alkaa tilapäisesti tuottaa piikkiproteiinia. Sen jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinin vieraaksi, tuottaa vasta-aineita ja aktivoi T-soluja (valkosoluja) hyökkäämään sitä vastaan.

Jos rokotteen saanut henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin SARS-CoV-2-viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen ja on valmis torjumaan sitä elimistössä.

Rokotteesta saatu mRNA ei säily elimistössä vaan hajoaa pian rokottamisen jälkeen.

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä COVID-19 Vaccine Moderna.



Mitä hyötyä Spikevaxista on havaittu tutkimuksissa?

Laajassa kliinisessä tutkimuksessa osoitettiin, että Spikevax ehkäisee tehokkaasti covid-19-tautia vähintään 18-vuotiailla henkilöillä. Tutkimukseen osallistui yhteensä noin 30 000 henkilöä. Puolet heistä sai rokotteen ja puolet lumelääkeinjektion. Henkilöt eivät tienneet, annettiin heille rokote vai lumeinjektio.

Valmisteen teho laskettiin sellaisista noin 28 000:sta 18–94-vuotiaasta osallistujasta, joilla ei ollut merkkejä aiemmasta infektiosta.

Tutkimuksessa oireellisen covid-19-taudin saaneita oli rokotteen saaneiden ryhmässä 94,1 prosenttia vähemmän (11 osallistujaa 14 134:stä rokotetusta osallistujasta sai oireellisen covid-19-taudin) lumeinjektion saaneisiin verrattuna (185 osallistujaa 14 073:sta lumeinjektion saaneesta sai oireellisen covid-19-taudin). Tämä tarkoittaa, että rokotteen teho tutkimuksessa oli 94,1 prosenttia. Tutkimuksessa osoitettiin myös rokotteen 90,9 prosentin teho osallistujilla, joilla oli riski sairastaa vaikea covid-19-tauti, mukaan lukien henkilöt, joilla oli krooninen keuhkosairaus, sydän- tai maksasairaus, diabetes tai HIV-infektio tai jotka olivat lihavia.

Spikevaxin vaikutusta selvitettiin myös tutkimuksessa, johon osallistui yli 3 000 12–17-vuotiasta lasta. Tutkimus osoitti, että Spikevax tuotti 12–17-vuotiailla nuorilla vasta-ainevasteen, joka oli rinnastettavissa nuorten aikuisten (18–25-vuotiaiden) vasta-ainevasteseen SARS-CoV-2:n vasta-ainepitoisuutena mitattuna. Yksikään rokotetuista 2 163 lapsesta ei saanut covid-19-infektiota, kun 1 073 lumeinjektion saaneesta lapsesta infektion sai neljä. Näiden tulosten perusteella voidaan päätellä, että Spikevax tehoaa 12–17-vuotiaisiin lapsiin yhtä hyvin kuin aikuisiin.

Voidaanko Spikevax-rokote antaa henkilöille, jotka ovat jo sairastaneet covid-19-taudin?

Tutkimuksessa ei todettu ylimääräisiä haittavaikutuksia niillä 343 henkilöllä, jotka saivat Spikevax-rokotteen ja jotka olivat aiemmin sairastaneet covid-19-taudin.

Tutkimuksesta ei saatu riittävästi tietoa päätelmien tekemiseksi Spikevaxin tehosta ihmisillä, jotka ovat jo sairastaneet covid-19-taudin.

Voiko Spikevax vähentää viruksen leviämistä ihmisestä toiseen?

Spikevax-rokotteen vaikutusta SARS-CoV-2-viruksen leviämiseen väestössä ei vielä tunneta. Vielä ei tiedetä, kuinka paljon rokotetut ihmiset saattavat kantaa ja levittää virusta.

Miten pitkään Spikevax-rokotteen antama suoja kestää?

Tällä hetkellä ei tiedetä, miten pitkään Spikevaxin antama suoja kestää. Kliinisessä tutkimuksessa rokotettujen henkilöiden seuranta jatketaan kahden vuoden ajan, jotta suojan kestosta saadaan lisätietoja.

Voidaanko Spikevax-rokote antaa lapsille?

Spikevax-valmistetta ei ole tällä hetkellä hyväksytty annettavaksi alle 12-vuotiaille lapsille.

Voidaanko Spikevax-rokote antaa immuunipuutteisille henkilöille?

Rokotteen antamisesta immuunipuutteisille henkilöille (henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt) on rajallisesti tietoa. Vaikka immuunipuutteiset henkilöt eivät välttämättä reagoi

rokotteeseen yhtä hyvin, erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole. Immuunipuutteisia henkilöitä voidaan kuitenkin rokottaa, sillä covid-19-tauti saattaa aiheuttaa heille suuremman riskin.

Voidaanko Spikevax-rokote antaa raskaana oleville tai imettäville naisille?

Eläinkokeissa ei ole havaittu haittavaikutuksia raskauden aikana, mutta tietoja Spikevaxin käytöstä raskauden aikana on hyvin vähän. Vaikka imetyksen suhteen ei ole tehty tutkimuksia, rokotteen ei oleteta aiheuttavan imetykseen liittyvää riskiä.

Päätös rokotteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on tehtävä tiiviissä yhteistyössä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, kun hyödyt ja riskit on otettu huomioon.

Voidaanko Spikevax-rokote antaa henkilöille, joilla on allergioita?

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin rokotteen ainesosalle, jotka on lueteltu pakkausselosteen kohdassa 6.

Rokotteen saaneilla henkilöillä on havaittu allergisia reaktioita (yliherkkyyttä). Hyvin pieni määrä anafylaksiatapauksia (vakavia allergisia reaktioita) on ilmennyt. Kuten kaikki rokotteet, Spikevax on annettava terveydenhuollon ammattilaisen tiiviissä valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa allergisten reaktioiden varalta. Henkilöiden, jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion saatuaan ensimmäisen annoksen Spikevax-valmistetta, ei pidä ottaa toista annosta.

Miten hyvin Spikevax toimii eri sukupuolilla ja eri etnistä alkuperää olevilla henkilöillä?

Kliiniseen tutkimukseen osallistui eri etnistä alkuperää ja eri sukupuolta olevia henkilöitä. Teho oli hyvä kaikissa sukupuolen ja etnisyyden mukaan tarkastelluissa ryhmissä.

Mitä riskejä Spikevaxiin liittyy?

Tutkimuksessa Spikevaxin yleisimmät haittavaikutukset olivat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja lievenivät muutaman päivän kuluessa rokottamisesta.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat injeksiokohdan kipu ja turvotus, väsymys, vilunväristykset, kuume, turvonnut tai arat imusolmukkeet kainalossa, päänsärky, lihas- ja nivelkipu, pahoinvointi (huonovointisuus) ja oksentelu. Niitä voi aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle 10:stä.

Toisinaan yli viikonkin kuluttua rokottamisesta voi ilmetä injeksiokohdan punoitusta, nokkosrokkoa sekä ihottumaa, jota voi olla harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä. Kutinaa injeksiokohdassa ja huimausta voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä 100 rokotetusta. Kasvojen turvotusta – jota saattaa esiintyä kasvojen kosmeettisia injektioita aiemmin ottaneilla henkilöillä – ja kasvojen toispuolista lihasheikkoutta (akuutti perifeerinen kasvohalvaus) sekä alentunutta kosketustuntoa (kykyä tuntea kosketus, kipua ja lämpötila) voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä 1 000 rokotetusta.

Spikevaxin käytön yhteydessä on esiintynyt erittäin pieni määrä sydänlihaksen tulehdusta ja sydänpussin tulehdusta. Rokotetta saaneilla henkilöillä on ilmennyt allergisia reaktioita, mukaan lukien hyvin pieni määrä vakavia allergisia reaktioita (anafylaksiaa). Kuten kaikki rokotteet, myös Spikevax on annettava terveydenhuollon ammattilaisen tiiviissä valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa.

Miksi Spikevax on hyväksytty EU:ssa?

Spikevax tarjoaa korkeatasoisen suojan covid-19-tautia vastaan, mikä on nykyisessä pandemiatilanteessa ratkaisevan tärkeää. Päättökäsimus osoitti, että rokotteen teho aikuisilla on 94,1 prosenttia. Spikevaxin teho 12–17-vuotiailla lapsilla on samanlainen kuin aikuisilla. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita, ja ne häviävät muutaman päivän kuluessa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Spikevax-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Spikevaxille annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa sitä, että rokotteesta saadaan vielä lisätietoja (ks. jäljempänä), jotka yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Spikevax-valmisteesta odotetaan vielä saatavan?

Koska Spikevaxille on annettu ehdollinen myyntilupa, sitä markkinoiva yhtiö toimittaa lopulliset tulokset kahdesta kliinisestä tutkimuksesta, joita jatketaan vuoden 2022 loppuun saakka. Näistä tutkimuksista ja lisätutkimuksista saadaan tietoa siitä, miten kauan rokotteen antama suoja kestää, miten hyvin rokote ehkäisee vaikeaa covid-19-tautia ja miten hyvin se suojaa immuunipuutteisia henkilöitä ja raskaana olevia naisia sekä siitä, estääkö rokote oireettomat tapaukset.

Myös EU:n viranomaisten koordinoimat [riippumattomat covid-19-rokotetutkimukset](#) antavat lisätietoa rokotteen turvallisuudesta ja hyödystä pitkällä aikavälillä koko väestössä.

Yhtiö toteuttaa myös tutkimuksia, jotka lisäävät varmuutta rokotteen farmaseuttisesta laadusta, kun sen valmistusmäärää lisätään.

Miten voidaan varmistaa Spikevaxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksat ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Spikevaxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Spikevax-valmisteelle on myös laadittu [riskienhallintasuunnitelma](#), joka sisältää tärkeää tietoa rokotteen turvallisuudesta, lisätietojen hankkimisesta ja mahdollisten riskien minimoimisesta.

Spikevax-valmistetta varten otetaan käyttöön turvallisuustoimenpiteitä [EU:n covid-19-rokotteiden turvallisuuden seurannasta tehdyn suunnitelman](#) mukaisesti, jotta varmistettaisiin uusien turvallisuustietojen nopea kerääminen ja analysointi. Spikevax-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa kuukausittain turvallisuusraportin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Spikevaxin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Spikevax-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Spikevax-valmisteesta

COVID-19 Vaccine Moderna sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 6. tammikuuta 2021.

Rokotteen nimi muutettiin Spikevaxiksi 22. kesäkuuta 2021.

Lisää tietoa Spikevax-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2021.