



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax¹ (elasomeraani)

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 6-vuotiailla henkilöillä.

Spikevax-valmisteessa on elasomeraania, joka on lähetti-RNA:ksi (mRNA) kutsuttu molekyyli ja joka sisältää ohjeen covid-19-tautia aiheuttavan SARS-CoV-2-viruksen erään proteiinin valmistamista varten. Spikevax ei sisällä virusta eikä se voi aiheuttaa covid-19-tautia.

Miten Spikevaxia käytetään?

Spikevax annetaan kahtena injektiona 28 päivän välein, yleensä olkavarren lihakseen. Aikuisille ja vähintään 12 vuotiaalle nuorille annetaan 100 mikrogrammaa yhdessä annoksessa ja 6–11-vuotiaille lapsille 50 mikrogrammaa yhdessä annoksessa.

Vähintään 6-vuotiaille henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on vaikeasti heikentynyt, voidaan antaa lisäannos aikaisintaan 28 vuorokauden kuluttua toisen rokoteannoksen antamisen jälkeen.

Spikevaxin 50 mikrogramman tehosteannos voidaan antaa aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua toisen annoksen jälkeen vähintään 18-vuotiaille henkilöille. Spikevaxin tehosteannos voidaan antaa aikuisille aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua myös siinä tapauksessa, että ensimmäinen rokote on ollut jokin muu mRNA-rokote tai adenovirusvektorirokote. Jäsenvaltioiden terveysviranomaiset voivat antaa virallisia suosituksia huomioon ottaen rokotteen tehosta saatavat uudet tiedot ja rajalliset turvallisuustiedot.

Lisätietoa Spikevaxin käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaisilta.

Miten Spikevax vaikuttaa?

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

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä COVID-19 Vaccine Moderna.



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.

Mitä hyötyä Spikevaxista on havaittu tutkimuksissa?

Laajassa kliinisessä tutkimuksessa osoitettiin, että Spikevax kahtena annoksena annettavana hoitona 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, annettiinkö 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 90,9 prosentin teho osallistujilla, joilla oli riski sairastua vaikeaa 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-vuotiaasta lasta. Tutkimus osoitti, että Spikevax tuotti 12–17-vuotiailla nuorilla vasta-ainevasteen, joka oli rinnastettavissa nuorten aikuisten (18–25-vuotiaiden) vasta-ainevasteeseen 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.

Lisätutkimuksessa, johon osallistui 6–11-vuotiaita lapsia, osoitettiin, että Spikevax tuotti vasta-ainevasteen, joka tässä ikäryhmässä on verrattavissa nuorten aikuisten (18–25-vuotiaiden) vasta-ainevasteeseen SARS-CoV-2:n vasta-ainepitoisuutena mitattuna. Nämä tulokset osoittavat, että Spikevaxin teho 6–11-vuotiailla lapsilla on samanlainen kuin aikuisilla.

Toinen tutkimus osoitti, että Spikevaxin lisäannos paransi elimistön kykyä tuottaa vasta-aineita SARS-CoV-2-virusta vastaan elinsiirtopotilailla, joiden immuunijärjestelmä oli vaikeasti heikentynyt.

Lisätiedot osoittivat kohonneita vasta-ainepitoisuuksia aikuisilla, joilla oli normaalisti toimiva immuunijärjestelmä ja jotka saivat tehosteannoksen toisen Spikevax-annoksen jälkeen tai kun ensimmäiseksi oli annettu jokin toinen mRNA-rokote tai adenovirusvektorirokote.

Voidaanko Spikevax-rokote antaa lapsille?

Spikevax-valmistetta ei ole tällä hetkellä hyväksytty annettavaksi alle 6-vuotiaille lapsille.

Voidaanko Spikevax-rokote antaa immuunipuutteisille henkilöille?

Rokotteen antamisesta immuunipuutteisille henkilöille 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.

Henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on vakavasti heikentynyt, voidaan antaa lisäannos Spikevax-rokotetta aikaisintaan 28 päivän kuluttua toisen annoksen antamisesta.

Voidaanko Spikevax-rokote antaa raskaana oleville tai imettäville naisille?

Spikevaxia voidaan antaa raskauden aikana. Suuri määrä tietoa raskaana olevista naisista, jotka oli rokotettu Spikevax-rokotteella raskauden toisen tai kolmannen kolmanneksen aikana, on analysoitu eikä niissä ole havaittu merkkejä raskauskomplikaatioista. Vaikka tietoa naisista raskauden ensimmäisellä kolmanneksella on vain vähän, keskenmenoriskin ei ole havaittu suurentuneen.

Spikevaxia voi käyttää imetyksen aikana. Tiedot naisista rokottamisen jälkeen eivät ole osoittaneet imetettävään vauvaan kohdistuvasta haittavaikutusten riskistä.

Voidaanko Spikevax-rokote antaa henkilöille, joilla on allergioita?

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin rokotteen valmistusaineelle, 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?

Spikevaxin yleisimmät haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtuullisia ja lievittyvät muutaman päivän kuluessa rokottamisesta. Haittavaikutuksia ovat punoitus, kipu ja turvotus injektiokohdassa sekä väsymys, vilunväristykset, kuume, turvonneet tai arat kainaloiden imusolmukkeet, päänsärky, lihas- ja nivelkipu, pahoinvointi ja oksentelu. Niitä voi aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä.

Injektiokohdassa voi esiintyä nokkosrokkoa ja ihottumaa, jota saattaa toisinaan ilmetä yli viikonkin kuluttua rokottamisesta. Ihottumaa ja ripulia esiintyy harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä. Injektiokohdan kutinaa, huimausta ja vatsakipua 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 lämpöä) voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä 1 000 rokotetusta.

Sydänlihaksen tulehdusta ja sydänpussitulehdusta (sydäntä ympäröivän kalvon tulehdus) voi aiheutua enintään yhdelle henkilölle 10 000:sta.

Ilmoituksia on saatu hyvin pienestä määrästä erythema multiforme -tapauksia, jolloin iholle tulee punaisia laikkuja, joissa on tummanpunainen keskus ja sen ympärillä vaaleampia punaisia renkaita.

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. Päättökäyttö osoitti, että rokotteen teho on aikuisilla 94,1 prosenttia. Spikevaxin teho 6–17-vuotiailla lapsilla vastaa tehoa aikuisilla. Useimmat haittavaikutukset ovat vakavuudeltaan lieviä tai kohtalaisia, 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, sekä 6-11-vuotiailla lapsilla tehdystä tutkimuksesta. Nämä tutkimukset ja lisätutkimukset, mukaan lukien EU:n viranomaisten koordinoimat COVID-19-rokotteiden [riippumattomat tutkimukset](#), antavat lisää tietoa rokotteen pitkäaikaisesta turvallisuudesta ja eduista.

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

Miten voidaan varmistaa Spikevaxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Spikevaxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Spikevax-valmistetta varten otetaan käyttöön turvallisuustoimenpiteitä [covid-19-rokotteita koskevan EU:n turvallisuusseurantasuunnitelman](#) mukaisesti ja niillä varmistetaan uusien turvallisuustietojen nopea kerääminen ja analysointi. Spikevax-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa turvallisuusraportteja säännöllisesti.

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.

Lisätietoja covid-19-rokotteista, kuten rokotesuojan odotetusta kestosta infektiota tai vakavaa tautimuotoa vastaan, eri rokotteiden yhdistämisestä ja rokottamisesta covid-19-taudin sairastamisen jälkeen on [covid-19-rokotteiden tietosivulla](#).

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2022.