



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax¹ (cjepivo protiv bolesti COVID-19 na bazi mRNK (modificirani nukleozidi))

Pregled informacija o cjepivu Spikevax, uključujući njegova prilagođena cjepiva, i zašto je odobreno u EU-u

Što je Spikevax i za što se koristi?

Spikevax je cjepivo za sprječavanje koronavirusne bolesti 2019. (COVID-19) u osoba u dobi od šest mjeseci i starijih.

Spikevax sadrži elasomeran, molekulu koja se naziva glasnička RNK (mRNK) s uputama za proizvodnju proteina iz izvornog soja virusa SARS-CoV-2, koji uzrokuje bolest COVID-19.

Cjepivo Spikevax dostupno je i u obliku dvaju prilagođenih cjepiva:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sadrži elasomeran i dodatnu molekulu mRNK, imelasomeran, s uputama za proizvodnju proteina iz podvarijante Omicron BA.1 virusa SARS-CoV-2.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sadrži elasomeran i dodatnu molekulu mRNK, davesomeran, s uputama za proizvodnju proteina iz podvarijanti Omicron BA.4 i BA.5 virusa SARS-CoV-2.

Prilagođena cjepiva odobrena su za primjenu u osoba koje su prethodno primile barem primarni ciklus cijepjenja protiv bolesti COVID-19.

Spikevax i njegova prilagođena cjepiva ne sadrže sam virus i ne mogu prouzročiti COVID-19.

Kako se Spikevax primjenjuje?

Primarno cijepjenje

Spikevax se daje u obliku dviju injekcija, obično u mišić nadlaktice, ili bedreni mišić u dojenčadi i male djece, uz vremenski razmak od 28 dana. Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji primaju 100 mikrograma po dozi, djeca u dobi od 6 do 11 godina primaju 50 mikrograma po dozi, a djeca u dobi od 6 mjeseci do 5 godina primaju 25 mikrograma po dozi.

¹ Prethodno poznato kao cjepivo COVID-19 Vaccine Moderna



Dopunska doza cjepiva Spikevax može se dati osobama u dobi od 6 godina i starijima, koje imaju znatno oslabljen imunostni sustav, najranije 28 dana nakon što su primili drugu dozu.

Docjepljivanje

Dodatna doza cjepiva Spikevax može se dati odraslim osobama i djeci u dobi od navršениh 6 godina najranije tri mjeseca nakon primarnog cijepljenja cjepivom Spikevax ili drugim cjepivom na bazi mRNK ili cjepivom koje sadrži adenovirusni vektor. Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji primaju 50 mikrograma po dozi, a djeca u dobi od 6 do 11 godina primaju 25 mikrograma po dozi.

Dodatna doza cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 može se dati odraslim osobama i djeci u dobi od 6 godina i starijima najranije tri mjeseca nakon primarnog cijepljenja ili dodatne doze cjepiva protiv bolesti COVID-19. Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji primaju 50 mikrograma po dozi, a djeca u dobi od 6 do 11 godina primaju 25 mikrograma po dozi.

Dodatna doza cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrograma) može se dati odraslim osobama i adolescentima u dobi od 12 godina i starijima najranije tri mjeseca nakon primarnog cijepljenja ili dodatne doze cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Cjepiva bi trebalo primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela.

Za više informacija o primjeni cjepiva Spikevax i njegovih prilagođenih cjepiva pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se zdravstvenom radniku.

Kako djeluje Spikevax?

Spikevax djeluje tako da tijelo priprema za obranu od bolesti COVID-19. Sadrži molekulu naziva glasnička RNK (mRNK), koja ima upute za stvaranje proteina šiljka. To je protein na površini virusa SARS-CoV-2 koji je virusu potreban da bi prodro u tjelesne stanice i može se razlikovati među varijantama virusa. Prilagođeno cjepivo djeluje na isti način kao i izvorno cjepivo i očekuje se da će proširiti zaštitu od virusa jer sadrži i mRNK koji odgovara drugim varijantama virusa.

Kad osoba primi cjepivo, neke će njezine stanice pročitati upute mRNK-a i privremeno proizvesti protein šiljka. Imunosni sustav te osobe tada će prepoznati taj protein kao strano tijelo i proizvesti protutijela te aktivirati T-stanice (bijele krvne stanice) koje će napasti virus.

Ako nakon toga osoba dođe u kontakt s virusom SARS-CoV-2, njezin imunostni sustav prepoznat će virus i bit će spreman obraniti tijelo od njega.

Nakon cijepljenja mRNK iz cjepiva razgrađuje se i uklanja iz tijela.

Koje su koristi od cjepiva Spikevax utvrđene u ispitivanjima?

Primarno cijepljenje

Vrlo veliko kliničko ispitivanje pokazalo je da je cjepivo Spikevax, primjenjivano u obliku režima od dvije doze, bilo učinkovito u sprječavanju bolesti COVID-19 u osoba starijih od 18 godina. U ispitivanju je ukupno sudjelovalo oko 30 000 osoba. Polovina njih primila je cjepivo, a polovina injekciju placeba. Osobe nisu znale jesu li primile cjepivo ili injekciju placeba.

Djelotvornost je izračunana u otprilike 28 000 osoba u dobi od 18 godina do 94 godine koje nisu imale znakova prethodne infekcije.

U tom je ispitivanju utvrđeno smanjenje broja simptomatskih slučajeva bolesti COVID-19 od 94,1 % u osoba koje su primile cjepivo (11 od 14 134 cijepljenih osoba razvilo je simptome bolesti COVID-19) u

usporedbi s osobama koje su dobile injekcije placeba (185 od 14 073 osoba koje su primile injekcije placeba razvilo je simptome bolesti COVID-19). To znači da je u ispitivanju utvrđena djelotvornost cjepiva od 94,1 %. U ispitivanju je utvrđena i djelotvornost od 90,9 % u sudionika izloženih riziku od razvoja teškog oblika bolesti COVID-19, uključujući i one s kroničnim plućnim bolestima, srčanim bolestima, pretilošću, bolesti jetre, dijabetesom ili infekcijom HIV-a.

Drugo je ispitivanje pokazalo da je dopunska doza cjepiva Spikevax povećala sposobnost stvaranja antitijela na virus SARS-CoV-2 u bolesnika s presađenim organima čiji je imunosni sustav znatno oslabljen.

Učinci cjepiva Spikevax promatrani su i u okviru ispitivanja kojim je bilo obuhvaćeno više od 3000 djece u dobi od 12 do 17 godina. U ispitivanju je utvrđeno da je imunosni odgovor u djece u dobi od 12 do 17 godina koji je postignut primjenom cjepiva Spikevax usporediv s odgovorom u mladim odraslim osoba (u dobi od 18 do 25 godina), što je izmjereno razinom antitijela protiv virusa SARS-CoV-2. Osim toga, nitko od 2163 djece koja su primila cjepivo nije obolio od COVID-a 19, u usporedbi s četvero od 1073 djece koja su primila injekciju placeba. Na temelju tih rezultata zaključeno je da je djelotvornost cjepiva Spikevax u djece u dobi od 12 do 17 godina slična kao i u odraslim osoba.

Dodatnim ispitivanjem koje je obuhvatilo tri skupine djece u dobi od 6 mjeseci do manje od 2 godine, od 2 godine do 5 godina i od 6 do 11 godina utvrđeno je da je primjenom cjepiva Spikevax u tim dobnim skupinama postignut imunosni odgovor koji je usporediv s onim uočenim u mladim odraslim osoba (u dobi od 18 do 25 godina), što je izmjereno razinom antitijela protiv virusa SARS-CoV-2. Ti rezultati upućuju na to da je djelotvornost cjepiva Spikevax u djece u dobi od 6 mjeseci do 11 godina slična onoj u odraslim osoba.

Docjepljivanje

Spikevax

Podatci su pokazali povećanje razine antitijela kada je u odraslim osoba s normalnim imunosnim sustavom primijenjena dodatna doza cjepiva Spikevax nakon druge doze cjepiva Spikevax ili nakon primarnog cijepjenja drugim cjepivom na bazi mRNK ili cjepivom koje sadrži adenovirusni vektor. Tvrtka je dostavila i popratne dokaze iz ispitivanja, uključujući podatke o primjeni dodatne doze cjepiva Spikevax u mladim u dobi između 18 i 25 godina, zajedno s podacima nakon davanja odobrenja za stavljanje u promet i dokazima o primjeni dodatne doze u mladim osoba u stvarnim uvjetima.

Daljnji podatci pokazali su da je dodatna doza cjepiva Spikevax u djece u dobi od 6 do 11 godina i u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina izazvala usporediv imunosni odgovor onom uočenom u mladim odraslim osoba (u dobi od 18 do 25 godina).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

U ispitivanju koje je obuhvatilo više od 800 odraslim osoba u dobi od 18 godina i starijih, utvrđeno je da je dodatna doza cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 izazvala snažniji imunosni odgovor protiv soja virusa SARS-CoV-2 i podvarijante Omicron BA.1 u usporedbi s dodatnom dozom cjepiva Spikevax. U ispitivanju je uspoređena razina protutijela u osoba koje su primile drugu dodatnu dozu cjepiva Spikevax ili Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nakon prethodnog cijepjenja primarnom serijom i dodatnom dozom cjepiva Spikevax. Zaključeno je i da bi se Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 mogao primjenjivati kao prva dodatna doza nakon primarnog cijepjenja i da bi imunosni odgovor potaknut dodatnom dozom cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 u djece u dobi od 6 do 11 godina i adolescenata u dobi od 12 do 17 godina bio barem jednak onome u odraslim osoba s obzirom na to da su prethodni podatci o cjepivu Spikevax pokazali usporediv učinak.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Sastav cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 identičan je onom cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, osim što molekula mRNK kodira različite, ali blisko povezane, podvarijante soja Omikron. Stoga se, na temelju kliničkog ispitivanja koje je pokazalo da je cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 potaknulo snažan imunosni odgovor i na izvorni soj virusa SARS-CoV-2 i na njegovu podvarijantu Omicron BA.1, očekuje da će Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 potaknuti imunosni odgovor i na izvorni soj virusa SARS-CoV-2 i na njegove podvarijante BA.4 i BA.5. Očekuje se da će cjepivo Original/Omicron BA.4-5 biti učinkovitije od cjepiva Spikevax u pogledu poticanja imunosnog odgovora na podvarijante BA.4 i BA.5. To je dodatno potkrijepljeno nekliničkim laboratorijskim podacima koji su pokazali da prilagođeno cjepivo može potaknuti odgovarajući imunosni odgovor.

Mogu li djeca primiti cjepivo Spikevax?

Cjepivo Spikevax odobreno je za primarni ciklus cijepjenja protiv bolesti COVID-19 za djecu od navršenih 6 mjeseci.

Prilagođeno cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 odobreno je za docjepeljivanje djece od navršenih 6 godina.

Prilagođeno cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 odobreno je za docjepeljivanje djece od navršenih 12 godina.

Mogu li imunokompromitirane osobe primiti cjepivo Spikevax?

Dostupni su ograničeni podatci o imunokompromitiranim osobama. Iako odgovor na cjepivo u imunokompromitiranih osoba može biti nešto slabiji, nema posebnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurnosti. Imunokompromitirane osobe mogu primiti cjepivo jer one mogu biti izložene većem riziku od obolijevanja od COVID-a 19.

Izrazito imunokompromitirane osobe mogu dobiti dopunsku dozu cjepiva Spikevax kao dio primarnog cijepjenja.

Mogu li trudnice i dojilje primiti cjepivo Spikevax?

Cjepivo Spikevax može se primjenjivati tijekom trudnoće.

Analizirana je velika količina podataka za trudnice koje su primile cjepivo Spikevax tijekom drugog ili trećeg tromjesečja trudnoće te nije utvrđeno povećanje broja komplikacija trudnoće. Iako su podatci o ženama u prvom tromjesečju trudnoće ograničeni, nije uočen povećani rizik od spontanog pobačaja.

Cjepivo Spikevax može se primjenjivati tijekom dojenja. Na temelju podataka o ženama koje su dojile nakon cijepjenja nije utvrđen rizik od nuspojava u dojene novorođenčadi.

Trenutačno nisu dostupni podatci o primjeni cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 u trudnica ili dojilja. Međutim, na temelju sličnosti s izvornim cjepivom, uključujući usporediv sigurnosni profil, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 može se primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja. Uz to, na temelju podataka dostupnih za cjepiva Spikevax i Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, i cjepivo Spikevax Original/Omicron BA.4-5 može se primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja.

Mogu li osobe s alergijama primiti cjepivo Spikevax?

Osobe koje već znaju da su alergične na neki od sastojaka cjepiva navedenih u dijelu 6. upute o lijeku ne smiju primiti cjepivo.

U nekih osoba koje su primile cjepivo opažene su alergijske reakcije (preosjetljivost). Pojavio se vrlo mali broj slučajeva anafilaksije (teške alergijske reakcije). Stoga se, kao i sva cjepiva, Spikevax i njegova prilagođena cjepiva trebaju davati pod strogim liječničkim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi u slučaju alergijskih reakcija. Osobe koje dobiju tešku alergijsku reakciju nakon primanja doze cjepiva Spikevax ili njegovih prilagođenih cjepiva ne smiju primati naknadne doze.

Kako cjepivo Spikevax djeluje u osoba različitih etničkih skupina i različitog spola?

Glavnim kliničkim ispitivanjima u pogledu cjepiva Spikevax bile su obuhvaćene osobe različitih etničkih skupina i različitog spola. Visoka razina djelotvornosti održala se bez obzira na spol i etničku skupinu.

Koji su rizici povezani s cjepivom Spikevax?

Najčešće nuspojave cjepiva Spikevax obično su blage ili umjerene te postaju blaže u roku od nekoliko dana nakon cijepjenja. One uključuju crvenilo, bol i oticanje na mjestu primjene injekcije, umor, zimicu, vrućicu, natečene ili na dodir osjetljive limfne čvorove ispod pazuha, glavobolju, bol u mišićima i zglobovima, mučninu i povraćanje. Mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba. U dojenčadi mlađe od 3 godine, razdražljivost, plač, pospanost i gubitak teka bile su također vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 djece).

Koprivnjača i osip na mjestu primjene injekcije (ponekad i više od tjedan dana nakon injekcije), kao i osip na područjima koja nisu mjesto primjene injekcije te proljev mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba. Svrbež na mjestu primjene injekcije, omaglica i bol u trbuhu mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba. Oticanje lica, koje se može pojaviti kod osoba koje su u prošlosti primile kozmetičke injekcije u lice, slabost mišića na jednoj strani lica (akutna periferna paraliza ličnog živca ili kljenut), paraestezija (neobičan osjećaj na koži, kao što su trnci ili žmarci) i hipoestezija (smanjeni osjet dodira, boli i temperature) mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Miokarditis (upala srčanog mišića) i perikarditis (upala srčane ovojnice) mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Zabilježen je vrlo malen broj slučajeva multiformnog eritema (crvene mrlje na koži s tamnocrvenim središnjim dijelom okruženim svijetlije crvenim prstenovima). U osoba koje su primile cjepivo pojavile su se i alergijske reakcije, uključujući i vrlo malen broj slučajeva teških alergijskih reakcija (anafilaksije).

Dostupni podatci pokazuju da cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ima nuspojave usporedive s onima cjepiva Spikevax. Na temelju podataka o sigurnosti primjene cjepiva Spikevax i Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, očekuje se da će sigurnosni profil cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 biti usporediv s profilom tih cjepiva.

Kao i sva cjepiva, Spikevax i njegova prilagođena cjepiva trebaju se davati pod strogim nadzorom uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi.

Zašto je cjepivo Spikevax odobreno u EU-u?

Cjepivo Spikevax nudi visoku razinu zaštite od bolesti COVID-19, što je od iznimne važnosti u trenutačnoj pandemiji. U glavnom ispitivanju utvrđeno je da u odraslih osoba cjepivo ima djelotvornost od 94,1 %. Djelotvornost cjepiva Spikevax u djece u dobi od 6 mjeseci do 17 godina slična je onoj u odraslih osoba. Većina nuspojava blaga je do umjerena i nestaje u roku od nekoliko dana.

Utvrđeno je da cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 potiče stvaranje visoke razine protutijela protiv izvornog soja virusa SARS-CoV-2 i njegove podvarijante Omicron BA.1. Njegov sigurnosni profil usporediv je s izvornim cjepivom. Očekuje se da će Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 potaknuti imunosni odgovor i na izvorni soj i na podvarijante BA.4 i BA.5 virusa SARS-CoV-2 te da će njegov sigurnosni profil biti usporediv s profilom cjepiva Spikevax i Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Spikevax, uključujući njegova prilagođena cjepiva, nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Za cjepivo Spikevax prvotno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podatci o cjepivu. Tvrtka je dostavila sveobuhvatne informacije, uključujući podatke o sigurnosti, djelotvornosti te o tome koliko dobro cjepivo Spikevax sprječava razvoj teških oblika bolesti. Osim toga, tvrtka je dovršila sva zatražena ispitivanja farmaceutske kvalitete cjepiva. Zbog toga je uvjetno odobrenje promijenjeno u standardno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Spikevax?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Spikevax i njegovih prilagođenih cjepiva nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Uspostavljen je i [plan upravljanja rizikom \(RMP\)](#) koji sadržava važne informacije o sigurnosti primjene cjepiva, načinu prikupljanja dodatnih informacija i ublažavanju svih mogućih rizika.

Sigurnosne mjere za cjepivo Spikevax i njegova prilagođena cjepiva provode se u skladu s [Planom EU-a za praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19](#) kako bi se zajamčilo brzo prikupljanje i analiza novih informacija o sigurnosti. Tvrtka koja stavlja cjepivo Spikevax u promet dostavljat će redovita izvješća o sigurnosti.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Spikevax i njegovih prilagođenih cjepiva kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Spikevax

Za cjepivo COVID-19 Vaccine Moderna izdano je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je bilo na snazi u EU-u od 6. siječnja 2021. To je odobrenje promijenjeno u standardno odobrenje za stavljanje u promet 3. listopada 2022.

Naziv cjepiva izmijenjen je u Spikevax 22. lipnja 2021.

Više informacija o cjepivima protiv bolesti COVID-19, primjerice o upotrebi prilagođenih cjepiva i docjepljivanju, dostupno je na [stranici s ključnim činjenicama o cjepivima protiv bolesti COVID-19](#).

Više informacija o cjepivu Spikevax i njegovim prilagođenim cjepivima dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previous-covid-19-vaccine-moderna.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u **12. 2022.**