



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax¹ (elaszomerán)

A Spikevax-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Spikevax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Spikevax a koronavírus-betegség 2019 (Covid19) megelőzésére szolgáló vakcina, amely 6 éves és idősebb személyeknél alkalmazható.

A Spikevax elaszomeránt, egy hírvivő RNS (mRNS) elnevezésű molekulát tartalmaz, amely a Covid19-et okozó SARS-CoV-2 vírus egyik fehérjéjének az előállítására vonatkozó utasításokat közvetít. A Spikevax nem tartalmazza magát a vírust, ezért nem képes Covid19-et okozni.

Hogyan kell alkalmazni a Spikevax-ot?

A Spikevax-ot két injekcióban, általában a felkarizomba adják; az injekciók között 28 napnak kell eltelnie. A felnőttek és 12 éves és idősebb serdülők dózisonként 100 mikrogrammot, a 6 és 11 év közötti gyermekek pedig dózisonként 50 mikrogrammot kapnak.

A súlyosan legyengült immunrendszerű, 6 éves és idősebb személyeknek legalább 28 nappal a második adag beadása után egy további adag adható.

18 éves és idősebb személyeknek a második adag beadása után legalább 3 hónappal 50 mikrogrammos emlékeztető dózis adható. A Spikevax emlékeztető dózisa felnőtteknek adható legalább 3 hónappal egy másik mRNS-vakcinával vagy egy adenovírus-alapú vektor vakcinával végzett alapoltást követően is. A közegészségügyi szervek az elérhetővé váló hatékonysági adatokra és a korlátozott számban rendelkezésre álló biztonságossági adatokra figyelemmel nemzeti szinten hivatalos ajánlásokat adhatnak ki.

A Spikevax alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

¹ Korábbi nevén Moderna Covid19 elleni vakcina



Hogyan fejti ki hatását a Spikevax?

A Spikevax felkészíti a szervezetet a Covid19-cel szembeni védekezésre. Egy mRNS elnevezésű molekulát tartalmaz, amely a tüskefehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít. A tüskefehérje a SARS-CoV-2 vírus felszínén található fehérje, amelyre a vírusnak a szervezet sejtjeibe való bejutáshoz van szüksége.

Amint az oltóanyag a szervezetbe jut, a szervezet bizonyos sejtjei az mRNS utasításait követve ideiglenesen előállítják a tüskefehérjét. A beoltott személy immunrendszere ezt a fehérjét idegenként azonosítja, és antitesteket termel ellene, illetve aktiválja a T-sejteket (fehérvérsejteket), hogy támadják meg a fehérjét.

Ha a beoltott személy később érintkezik a SARS-CoV-2 vírussal, immunrendszere felismeri azt, és készen fog állni arra, hogy megvédje a szervezetet vele szemben.

A vakcinából származó mRNS nem marad a szervezetben, hanem röviddel az oltás után lebomlik.

Milyen előnyei voltak a Spikevax alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy kiterjedt klinikai vizsgálat igazolta, hogy a két adagban alkalmazott Spikevax 18 éves és idősebb személyeknél hatásosan előzi meg a Covid19-et. A vizsgálatban összesen mintegy 30 000 személy vett részt, akiknek egyik felét a vakcinával, másik felét pedig hatóanyag nélküli injekcióval oltották be. A vizsgálati alanyok nem tudták, hogy a vakcinát vagy a hatóanyag nélküli injekciót kapják-e.

A hatásosságot körülbelül 28 000, olyan 18 és 94 év közötti személy vonatkozásában értékelték ki, akiknél nem volt jele korábbi fertőzésnek.

A vizsgálat azt mutatta, hogy a vakcina 94,1%-kal csökkentette a tüneteket mutató Covid19-esetek számát (a vakcinával beoltott 14 134 fő közül 11-nél jelentkeztek Covid19 tünetek) a hatóanyag nélküli injekcióhoz képest (a hatóanyag nélküli injekciót kapó 14 073 fő közül 185-nél jelentkeztek Covid19 tünetek). Ez azt jelenti, hogy a vakcina a vizsgálatban 94,1%-os hatásosságot mutatott. A vizsgálat emellett 90,9%-os hatásosságot mutatott a súlyos Covid19 kockázatának kitett résztvevőknél, beleértve a krónikus tüdőbetegségben, szívbetegségben, elhízásban, májbetegségben, cukorbetegségben vagy HIV-fertőzésben szenvedőket is.

A Spikevax hatásait egy, több mint 3000, 12 és 17 év közötti gyermek bevonásával végzett vizsgálatban is tanulmányozták. A vizsgálatban a Spikevax a SARS-CoV-2 elleni antitestek szintjének mérése alapján hasonló antitestválaszt váltott ki a 12–17 éveseknél, mint a fiatal felnőttek (18–25 évesek) esetében. Emellett a vakcinát kapó 2163 gyermek közül egynél sem alakult ki Covid19, míg a hatóanyag nélküli injekciót kapó 1073 gyermek közül négy gyermek betegedett meg. Ezek az eredmények arra engedtek következtetni, hogy a Spikevax hatásossága a 12 és 17 év közötti gyermekeknél hasonló a felnőttek esetében megfigyelthez.

Egy további, 6 és 11 év közötti gyermekek részvételével végzett vizsgálatban a Spikevax a SARS-CoV-2 elleni antitestek szintjének mérése alapján hasonló antitestválaszt váltott ki ennél a korosztálynál, mint a fiatal felnőttek (18–25 évesek) esetében. Ezek az eredmények azt jelzik, hogy a Spikevax hatásossága a 6 és 11 év közötti gyermekeknél hasonló a felnőttek esetében megfigyelthez.

Egy másik vizsgálat azt mutatta, hogy a Spikevax egy további adagja növelte a SARS-CoV-2 elleni antitesttermelő képességet súlyosan legyengült immunrendszerű, szervátültetésen átesett betegeknél.

További adatok az antitestszint emelkedését mutatták, amikor a Spikevax második adagját, illetve egy másik mRNS vakcinával vagy egy adenovírus-alapú vektor vakcinával végzett alapoltást követően emlékeztető dózist adtak egészséges immunrendszerű felnőtteknek.

Beolthatók-e gyermekek a Spikevax-szal?

A Spikevax jelenleg nem engedélyezett 6 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

Beolthatók-e legyengült immunrendszerű személyek a Spikevax-szal?

Legyengült immunrendszerű személyekre vonatkozóan korlátozott adatok állnak rendelkezésre. Bár előfordulhat, hogy a legyengült immunrendszerű személyek nem reagálnak annyira jól a vakcinára, ebben a vonatkozásban nem merültek fel különösebb biztonságossági aggályok. A legyengült immunrendszerű személyek mindazonáltal beolthatók, mivel nagyobb mértékben ki lehetnek téve a Covid19 kockázatának.

Súlyosan legyengült immunrendszerű személyeknek a második adag után legalább 28 nappal egy további adag Spikevax adható.

Beolthatók-e terhes vagy szoptató nők a Spikevax-szal?

A Spikevax terhesség alatt alkalmazható. A terhességük második vagy harmadik trimeszterében Spikevax vakcinával beoltott terhes nőktől származó nagy mennyiségű adat elemzése során nem találtak terhességi szövődményekre utaló jeleket. Bár a terhesség első harmadában lévő nőkre vonatkozó adatok korlátozottabbak, nem észlelték a vetélés fokozott kockázatát.

A Spikevax szoptatás alatt alkalmazható. Az oltást követően szoptató nőktől származó adatok nem mutatták mellékhatások kockázatát a szoptatott csecsemőknél.

Beolthatók-e allergiás személyek a Spikevax-szal?

Azok a személyek, akik tudják magukról, hogy allergiásak a vakcina betegtájékoztató 6. pontjában felsorolt valamely összetevőjére, nem oltathók be.

A vakcinával beoltott személyeknél jelentkeztek allergiás (túlérzékenységi) reakciók. Nagyon kis számban előfordultak anafilaxiás esetek (súlyos allergiás reakciók). Ezért, mint minden vakcinát, a Spikevax-ot is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával allergiás reakciók esetére. A Spikevax első adagjának beadásakor súlyos allergiás reakciót mutató személyeknek a második adagot nem szabad beadni.

Mennyire jól hat a Spikevax a különféle etnikumú és nemű személyeknél?

A klinikai vizsgálatokban különböző etnikumú és nemű személyek vettek részt. A nagyfokú hatásosság mindegyik nem és etnikum szerinti csoportban fennmaradt.

Milyen kockázatokkal jár a Spikevax alkalmazása?

A Spikevax leggyakoribb mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és az oltást követő néhány napon belül javulnak. Ezek közé tartozik az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom és duzzanat, a fáradtság, a hidegrázás, a láz, a duzzadt vagy puha hónalji nyirokcsomók, a fejfájás, az izom- és ízületi fájdalom, a hányinger és a hányás. Ezek a mellékhatások 10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhetnek.

Az injekció beadásának helyén – néha az injekció beadása után több mint egy héttel – fellépő csalánkiütés és kiütés, valamint általában kiütés, illetve hasmenés 10 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet. Az injekció helyén fellépő viszketés, szédülés és hasi fájdalom 100 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet. Az arc duzzanata, amely a korábban kozmetikai arcinjekciós

kezelésben részesült személyeknél fordulhat elő, illetve az arc egyik oldalán fellépő izomgyengeség (akut perifériás arcbénulás), valamint a hipoesztézia (csökkent érzékenység érintésre, fájdalomra és hőre) 1000 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet.

Szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívhártyagyulladás (perikarditisz) 10 000 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet.

Nagyon kis számú esetben közepesen sötétvörös és a szélek felé halványuló, kokárdaszerű vörös bőrkiütések (eritéma multiform) jelentkeztek. A vakcinával beoltott személyeknél előfordultak allergiás reakciók is, nagyon kis számú súlyos allergiás reakciót (anafilaxiát) is beleértve. Ezért, mint minden vakcinát, a Spikevax-ot is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával.

Miért engedélyezték a Spikevax forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Spikevax magas szintű védeltséget nyújt a Covid19 ellen, amire a jelenlegi világvárványban égető szükség van. A fő vizsgálat azt mutatta, hogy a vakcina felnőtteknél 94,1%-os hatással rendelkezik; a 6 és 17 év közötti gyermekeknél a Spikevax hatása a felnőtteknél megfigyelthez hasonló. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos, és néhány napon belül elmúlik.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Spikevax alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Spikevax-ot „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a vakcinával kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók (lásd lentebb), amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Spikevax-szal kapcsolatban?

Mivel a Spikevax forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a Spikevax-ot forgalmazó vállalat be fogja nyújtani a 2022 végéig folytatódó két klinikai vizsgálat, illetve a 6 és 11 év közötti gyermekeknél végzett vizsgálat végleges eredményeit. Ezek és további vizsgálatok, beleértve a Covid19-oltóanyagok uniós hatóságok által koordinált [független vizsgálatait](#) is, bővebb információval fognak szolgálni a vakcina hosszú távú biztonságosságáról és előnyeiről.

A vállalat vizsgálatokat fog végezni abból a célból is, hogy további biztosítékokat nyújtson a vakcina gyógyszerészeti minőségével kapcsolatban, mivel a gyártást folyamatosan bővítik.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Spikevax biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Spikevax biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Spikevax-ra vonatkozóan egy [kockázatkezelési terv](#) is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a vakcina biztonságosságáról, valamint a további információk gyűjtésének és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról.

A Spikevax-ra vonatkozóan biztonsági intézkedéseket a [Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós biztonsági monitorozási tervvel](#) összhangban hajtják végre, hogy biztosítsák az új biztonsági információk gyors gyűjtését és elemzését. A Spikevax-ot forgalmazó vállalat rendszeres biztonságossági jelentéseket fog benyújtani.

A Spikevax alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Spikevax alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Spikevax-szal kapcsolatos egyéb információ

2021. január 6-án a Moderna Covid19 elleni vakcina az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

2021. június 22-én a vakcina nevét Spikevax-ra változtatták.

A Covid19-vakcinákkal kapcsolatban további, például a fertőzéssel vagy súlyos lefolyással szembeni védelem várható időtartamára, a különféle vakcinák keverésére és a Covid19-ből történő felépülés utáni oltásra vonatkozó információ a „[Covid19-oltóanyagok: főbb tények](#)” oldalon található.

A Spikevax-szal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna

Az áttekintés utolsó aktualizálása: **02-2022.**