



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax¹ (*elasomeran*)

Sintesi di Spikevax e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Spikevax e per cosa si usa?

Spikevax è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in soggetti di età pari o superiore a 6 anni.

Spikevax contiene elasomeran, una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) recante le istruzioni per produrre una proteina di SARS-CoV-2, il virus che causa la COVID-19. Spikevax non contiene il virus in sé e non può provocare la COVID-19.

Come si usa Spikevax?

Spikevax è somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di 28 giorni l'una dall'altra. La dose per adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni è di 100 microgrammi, mentre per i bambini di età compresa tra 6 e 11 anni è di 50 microgrammi.

A persone di età pari o superiore a 6 anni con un sistema immunitario molto indebolito può essere somministrata un'ulteriore dose, a distanza di almeno 28 giorni dalla seconda.

A persone di età pari o superiore a 18 anni può essere somministrata una dose di richiamo di 50 microgrammi, a distanza di almeno 3 mesi dalla seconda. Una dose di richiamo di Spikevax può essere somministrata anche agli adulti almeno tre mesi dopo la vaccinazione primaria con un altro vaccino a mRNA o un vaccino a vettore adenovirale. A livello nazionale, gli organismi di salute pubblica possono formulare raccomandazioni ufficiali tenendo conto dei dati sull'efficacia che si rendono disponibili e dei limitati dati sulla sicurezza.

Per maggiori informazioni sull'uso di Spikevax, vedere il foglio illustrativo o consultare un operatore sanitario.

Come agisce Spikevax?

Spikevax agisce predisponendo l'organismo a difendersi dalla COVID-19. Contiene una molecola denominata mRNA recante le istruzioni per la produzione della proteina spike. Si tratta di una proteina

¹ Precedentemente noto come COVID-19 Vaccine Moderna.



che è presente sulla superficie del virus SARS-CoV-2, della quale questo ha bisogno per penetrare nelle cellule dell'organismo.

Quando una persona viene vaccinata, alcune sue cellule leggeranno le istruzioni dell'mRNA e produrranno temporaneamente la proteina spike. Il sistema immunitario della persona vaccinata, riconoscendo quindi questa proteina come estranea, produrrà anticorpi e attiverà le cellule T (globuli bianchi) per attaccarla.

Se, in un momento successivo, tale persona entra in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a difendere l'organismo.

L'mRNA contenuto nel vaccino non rimane nell'organismo ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

Quali benefici di Spikevax sono stati evidenziati negli studi?

Una sperimentazione clinica molto ampia ha mostrato l'efficacia di Spikevax somministrato al regime posologico di due dosi nel prevenire la COVID-19 nelle persone a partire dai 18 anni di età. La sperimentazione è stata condotta su circa 30 000 persone in totale, metà delle quali ha ricevuto il vaccino e l'altra metà ha ricevuto iniezioni fittizie. I partecipanti alla sperimentazione non sapevano se avessero ricevuto il vaccino o le iniezioni fittizie.

L'efficacia è stata calcolata su circa 28 000 persone di età compresa tra 18 e 94 anni che non avevano alcun segno di infezione pregressa.

La sperimentazione ha mostrato una riduzione del 94,1 % del numero di casi sintomatici di COVID-19 tra le persone che hanno ricevuto il vaccino (11 persone su 14 134 hanno contratto la COVID-19 con sintomi) rispetto alle persone che hanno ricevuto iniezioni fittizie (185 persone su 14 073 hanno contratto la COVID-19 con sintomi). Ciò significa che il vaccino ha dimostrato un'efficacia del 94,1 % nella sperimentazione. La sperimentazione ha inoltre mostrato un'efficacia del 90,9 % tra i partecipanti che presentavano un rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19, compresi quelli affetti da malattia polmonare cronica, cardiopatia, obesità, malattia epatica, diabete o infezione da HIV.

Gli effetti di Spikevax sono stati esaminati anche nell'ambito di uno studio condotto su oltre 3 000 bambini e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni. Lo studio ha evidenziato che in questa fascia di età Spikevax produceva una risposta anticorpale analoga a quella osservata nei giovani adulti (tra i 18 e i 25 anni di età), misurata in base al livello di anticorpi contro il virus SARS-CoV-2. Inoltre, nessuno dei 2 163 bambini e adolescenti ai quali era stato somministrato il vaccino aveva sviluppato la COVID-19, rispetto a quattro dei 1 073 ai quali era stata praticata un'iniezione fittizia. Questi risultati hanno permesso di concludere che l'efficacia di Spikevax nei bambini e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni è simile a quella riscontrata negli adulti.

Uno studio aggiuntivo condotto su bambini di età compresa tra 6 e 11 anni ha evidenziato che in questa fascia di età Spikevax produceva una risposta anticorpale analoga a quella osservata nei giovani adulti (tra i 18 e i 25 anni di età), misurata sulla base del livello di anticorpi contro il virus SARS-CoV-2. Questi risultati mostrano che l'efficacia di Spikevax nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 11 anni è simile a quella riscontrata negli adulti.

Un altro studio ha evidenziato che un'ulteriore dose di Spikevax aumentava la capacità di produrre anticorpi contro il virus SARS-CoV-2 in pazienti sottoposti a trapianto d'organo con sistema immunitario gravemente indebolito.

Ulteriori dati hanno rivelato un incremento dei livelli di anticorpi quando una dose di richiamo è stata somministrata dopo la seconda dose di Spikevax o dopo la vaccinazione primaria con un altro vaccino a mRNA o un vaccino a vettore adenovirale negli adulti con un sistema immunitario normale.

I bambini possono essere vaccinati con Spikevax?

Spikevax non è al momento autorizzato per bambini di età inferiore a 6 anni.

Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate con Spikevax?

I dati sulle persone immunocompromesse sono limitati. Sebbene queste persone possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari timori sulla sicurezza. Le persone immunocompromesse possono essere comunque vaccinate in quanto potrebbero presentare un rischio più elevato di COVID-19.

Alle persone gravemente immunocompromesse può essere somministrata un'ulteriore dose di Spikevax, a distanza di almeno 28 giorni dalla seconda.

Le donne gravide o in allattamento possono essere vaccinate con Spikevax?

Spikevax può essere usato durante la gravidanza. Sono state analizzate elevate quantità di dati provenienti da donne vaccinate con Spikevax durante il secondo o il terzo trimestre di gravidanza, senza che si riscontrassero complicazioni. Sebbene i dati relativi alle donne nel primo trimestre di gravidanza siano maggiormente limitati, non si è riscontrato alcun incremento di rischio di aborto spontaneo.

Spikevax può essere usato durante l'allattamento. I dati relativi alle donne che allattano dopo la vaccinazione non hanno evidenziato rischi di effetti avversi nei bambini allattati.

Le persone che soffrono di allergie possono essere vaccinate con Spikevax?

Le persone con allergia nota a uno dei componenti del vaccino elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo non devono ricevere il vaccino.

Nei soggetti ai quali è stato somministrato il vaccino sono state osservate reazioni allergiche (ipersensibilità). Si è verificato un numero molto esiguo di casi di anafilassi (grave reazione allergica). Pertanto, come per tutti i vaccini, Spikevax deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato in caso di reazioni allergiche. Ai soggetti che manifestano una reazione allergica grave dopo aver ricevuto la prima dose di Spikevax non deve essere somministrata la seconda dose.

In che misura Spikevax funziona nei soggetti di etnie e sesso diversi?

Le sperimentazioni cliniche hanno interessato soggetti di etnie e sesso diversi. L'elevata efficacia si è mantenuta inalterata a prescindere dal sesso e dall'etnia.

Quali sono i rischi associati a Spikevax?

Gli effetti indesiderati più comuni di Spikevax sono solitamente lievi o moderati e si alleviano entro pochi giorni dalla vaccinazione. Tra questi si annoverano arrossamento, dolore e tumefazione nel sito di iniezione, stanchezza, brividi, febbre, tumefazione o dolorabilità dei linfonodi sotto il braccio, cefalea, dolore muscolare e articolare, nausea e vomito. Possono riguardare più di una 1 persona su 10.

Orticaria ed eruzione cutanea nel sito di iniezione, che possono verificarsi più di una settimana dopo l'iniezione, altre eruzioni cutanee e diarrea, possono riguardare meno di 1 persona su 10. Sensazione di prurito nel sito di iniezione, capogiro e dolore addominale possono riguardare meno di 1 persona su 100. Tumefazione del viso, che può riguardare le persone sottoposte in passato a iniezioni estetiche

facciali, debolezza muscolare su un lato del viso (paralisi o paresi facciale periferica acuta) e ipoestesia (riduzione della sensibilità al tatto, al dolore e alla temperatura) possono riguardare meno di 1 persona su 1 000.

La miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore) possono verificarsi fino a meno di 1 persona su 10 000.

Si è verificato un numero molto basso di casi di eritema multiforme (chiazze rosse sulla cute con un nucleo rosso scuro e anelli rosso chiaro). Tra le persone alle quali è stato somministrato il vaccino si sono altresì verificate reazioni allergiche, tra cui un numero molto esiguo di casi gravi (anafilassi). Come per tutti i vaccini, Spikevax deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato.

Perché Spikevax è autorizzato nell'UE?

Spikevax offre un elevato livello di protezione contro la COVID-19, che risulta estremamente necessaria nella pandemia in corso. La sperimentazione principale ha evidenziato che Spikevax presenta un'efficacia del 94,1 % negli adulti e un'efficacia analoga nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni. La maggior parte degli effetti indesiderati è di gravità da lieve a moderata e scompare nell'arco di qualche giorno.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Spikevax sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Spikevax ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul vaccino (vedere di seguito), che la ditta è tenuta a fornire. L'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Spikevax?

Poiché per Spikevax è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, la ditta che commercializza Spikevax fornirà i risultati definitivi dei due studi clinici, che proseguiranno fino alla fine del 2022, oltre che dello studio condotto sui bambini di età compresa tra 6 e 11 anni. Questi ed altri studi, compresi [studi indipendenti](#) di vaccini contro la COVID-19 coordinati da autorità dell'UE, forniranno maggiori informazioni sulla sicurezza di lungo termine del vaccino e sui suoi benefici.

La ditta condurrà inoltre studi per fornire ulteriori garanzie sulla qualità farmaceutica del vaccino, man mano che la produzione continuerà ad aumentare.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Spikevax?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Spikevax sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Inoltre, è stato disposto un [piano di gestione del rischio \(RMP\)](#) per Spikevax contenente importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come raccogliere ulteriori informazioni e su come ridurre al minimo eventuali rischi potenziali.

Sono applicate misure di sicurezza per Spikevax in modo conforme al [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini COVID-19](#) per garantire la raccolta e l'analisi tempestive delle nuove

informazioni sulla sicurezza. La ditta che commercializza Spikevax fornirà relazioni periodiche sulla sicurezza.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Spikevax sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati sospetti riportati con Spikevax sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Spikevax

COVID-19 Vaccine Moderna ha ricevuto un'autorizzazione subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 6 gennaio 2021.

La denominazione del vaccino è stata cambiata in Spikevax il 22 giugno 2021.

Maggiori informazioni sui vaccini contro la COVID-19, quali la durata attesa della protezione contro l'infezione o la malattia grave, la combinazione di vaccini diversi e la vaccinazione dopo la guarigione dalla COVID-19, sono disponibili nella [pagina dei fatti principali dei vaccini contro la COVID-19](#).

Ulteriori informazioni su Spikevax sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2022.