



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax¹ (*elasomeranas*)

Spikevax apžvalga ir kodėl ši vakcina buvo registruota Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Spikevax ir kam ši vakcina vartojama?

Spikevax yra vakcina nuo 2019 m. koronaviruso ligos (COVID-19), skirta 6 metų ir vyresniems žmonėms.

Spikevax sudėtyje yra elasomerano, molekulės, vadinamos informacine RNR (iRNR), kuri perneša nurodymus gaminti baltymą iš COVID-19 sukeliančio viruso SARS-CoV-2. Spikevax sudėtyje paties viruso nėra, todėl vakcina negali sukelti COVID-19.

Kaip vartoti Spikevax?

Skiriamos dvi Spikevax injekcijos, paprastai į žasto raumenį. Antroji injekcija atliekama praėjus 28 dienoms nuo pirmosios. Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų skiriama dozė, kurioje yra 100 mikrogramų veikliosios medžiagos; 6–11 metų vaikams – dozė, kurioje yra 50 mikrogramų veikliosios medžiagos.

6 metų ir vyresniems asmenims, kurių imuninė sistema yra labai nusilpusi, galima skirti papildomą dozę praėjus ne mažiau kaip 28 dienoms nuo antrosios dozės.

18 metų ir vyresniems žmonėms stiprinamąją 50 mikrogramų dozę galima skirti praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams nuo antrosios dozės. Spikevax stiprinamąją dozę taip pat galima skirti suaugusiesiems, praėjus bent 3 mėnesiams nuo pirminės vakcinacijos kita iRNR vakcina arba adenoviruso vektoriaus vakcina. Nacionaliniu lygmeniu visuomenės sveikatos įstaigos, atsižvelgdamos į naujus veiksmingumo duomenis ir negausius saugos duomenis, gali teikti oficialias rekomendacijas.

Daugiau informacijos apie Spikevax vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

¹ Ankstesnis pavadinimas – COVID-19 Vaccine Moderna.



Kaip veikia Spikevax?

Spikevax paruošia organizmą apsisaugoti nuo COVID-19. Vakcinos sudėtyje yra molekulė, vadinama iRNR, kuri perneša nurodymus gaminti paviršinį S baltymą. Tai yra ant SARS-CoV-2 viruso paviršiaus esantis baltymas, kurio padedamas virusas patenka į organizmo ląsteles.

Kai kurios vakcina paskiepyto žmogaus organizmo ląstelės, gavusios iRNR nurodymus, ima laikinai gaminti paviršinį S baltymą. Reaguodama į šį baltymą kaip į svetimkūnį žmogaus imuninė sistema ima gaminti antikūnus ir aktyvuoja su juo kovojančias T ląsteles (baltąsias kraujo ląsteles).

Jei vėliau asmuo užsikrečia SARS-CoV-2 virusu, jo imuninė sistema virusą atpažįsta ir būna pasirengusi apsaugoti organizmą nuo jo.

Vakcinos iRNR neišlieka organizme – ji suskaidoma netrukus po vakcinacijos.

Kokia Spikevax nauda nustatyta tyrimų metu?

Labai didelės apimties klinikinis tyrimas parodė, kad Spikevax, skiepijant dviem dozėmis, veiksmingai apsaugo 18 metų ir vyresnius žmones nuo COVID-19. Iš viso tyrime dalyvavo maždaug 30 tūkst. žmonių. Pusei jų sušvirkšta vakcinos, o kitai pusei – preparato be veikliosios medžiagos. Žmonės nežinojo, ar jiems sušvirkšta šios vakcinos ar preparato be veikliosios medžiagos.

Vakcinos veiksmingumas apskaičiuotas su maždaug 28 tūkst. 18–94 metų amžiaus žmonių, kuriems ankstesnės infekcijos požymių nebuvo.

Tyrimas parodė, kad tarp žmonių, kuriems sušvirkšta vakcinos, simptominės COVID-19 infekcijos atvejų sumažėjo 94,1 proc. (simptomine COVID-19 sirgo 11 vakcinuotų žmonių iš 14 134), palyginti su žmonėmis, kuriems buvo sušvirkšta netikro vaisto (simptomine COVID-19 liga susirgo 185 netikru vaistu paskiepyti žmonės iš 14 073). Tai reiškia, kad tyrime įrodytas 94,1 proc. vakcinos veiksmingumas. Tyrime taip pat nustatytas 90,9 proc. vakcinos veiksmingumas dalyviams, kuriems yra rizika susirgti sunkios formos COVID-19 liga, įskaitant sergančius lėtinėmis plaučių ligomis, širdies ligomis, kepenų ligomis, cukriniu diabetu, ŽIV infekcija ar turintiems antsvorio.

Spikevax poveikis taip pat buvo tiriamas tyrime, kuriame dalyvavo daugiau kaip 3 tūkst. 12–17 metų vaikų. Tyrimas parodė, kad Spikevax sukeltas antikūnų atsakas 12–17 metų amžiaus pacientų organizme buvo panašus į jaunų suaugusiųjų (18–25 metų) organizme nustatytą atsaką vertinant pagal SARS-CoV-2 antikūnų koncentraciją. Be to, nė vienas iš 2 163 vaikų, kuriems buvo sušvirkšta vakcinos, nesusirgo COVID-19, palyginti su keturiais susirgusiais iš 1 073 vaikų, kuriems buvo sušvirkšta netikro vaisto. Šie rezultatai leidžia daryti išvadą, kad Spikevax veiksmingumas 12–17 metų amžiaus vaikams yra panašus kaip ir suaugusiesiems.

Papildomas tyrimas, kuriame dalyvavo 6–11 metų vaikai, parodė, kad Spikevax sukeltas antikūnų atsakas šio amžiaus grupės pacientų organizme buvo panašus į jaunų suaugusiųjų (18–25 metų) organizme nustatytą atsaką vertinant pagal SARS-CoV-2 antikūnų koncentraciją. Šie rezultatai rodo, kad Spikevax veiksmingumas 6–11 metų amžiaus vaikams yra panašus kaip ir suaugusiesiems.

Kitame tyrime nustatyta, kad po papildomos Spikevax dozės pacientų, kuriems persodinti organai ir imuninė sistema labai nusilpusi, organizme pagerėjo su SARS-CoV-2 kovojančių antikūnų gamyba.

Papildomi duomenys parodė, kad gerai veikiančią imuninę sistemą turinčių suaugusiųjų organizme po antrosios Spikevax dozės arba pirminės vakcinacijos kita iRNR vakcina arba adenoviruso vektoriaus vakcina skyrus stiprinamąją dozę, antikūnų koncentracija padidėjo.

Ar Spikevax galima skiepyti vaikus?

Šiuo metu Spikevax nėra registruotas skiepyti jaunesnius nei 6 metų amžiaus vaikus.

Ar Spikevax galima skiepyti žmones, kurių imunitetas susilpnėjęs?

Duomenų apie žmones, kurių imunitetas susilpnėjęs, yra nedaug. Nors žmonėms, kurių imunitetas susilpnėjęs, vakcina gali būti mažiau veiksminga, ypatingo susirūpinimo dėl jos saugumo nekyla. Žmones, kurių imunitetas susilpnėjęs, vis tiek galima skiepyti, nes jiems didesnę riziką gali kelti COVID-19.

Žmonėms, kurių imunitetas ypač susilpnėjęs, galima skirti papildomą Spikevax dozę praėjus ne mažiau kaip 28 dienoms nuo antrosios dozės.

Ar Spikevax galima skiepyti nėščias ir žindančias moteris?

Spikevax galima skirti nėštumo metu. Iširta daug duomenų apie nėščiąsias, kurios Spikevax vakcina buvo paskiepytos antrąjį ar trečiąjį nėštumo trimestrą. Nėštumo komplikacijų požymių juose nenustatyta. Nors duomenų apie poveikį nėščiosioms pirmąjį nėštumo trimestrą yra mažiau, padidėjusios persileidimo rizikos nenustatyta.

Spikevax galima skirti žindančioms moterims. Moterų, žindžusių po paskiepavimo, duomenys nepageidaujamo poveikio žindomiems kūdikiams rizikos nerodo.

Ar Spikevax galima skiepyti alergijų turinčius žmones?

Žmonių, kurie jau žino, kad yra alergiški bent vienam iš pakuotės lapelio 6 skyriuje išvardytų vakcinų komponentų, šia vakcina skiepyti negalima.

Šia vakcina paskiepytiems žmonėms pasireiškė alerginių (padidėjusio jautrumo) reakcijų. Buvo labai nedaug anafilaksijos (sunkios alerginės reakcijos) atvejų. Todėl, kaip ir visos vakcinų, Spikevax švirkščiamą atidžiai prižiūrint gydytojui, o pasireiškus alerginei reakcijai, turi būti skiriamas reikiamas gydymas. Žmonėms, kuriems suleidus pirmą Spikevax dozę, pasireiškia sunki alerginė reakcija, antrosios skirti negalima.

Koks Spikevax veiksmingumas skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonėms?

Klinikiniuose tyrimuose dalyvavo skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonės. Didelis Spikevax veiksmingumas nustatytas tarp visų lyčių ir etninių grupių žmonių.

Kokia rizika susijusi su Spikevax vartojimu?

Dažniausi Spikevax šalutinio poveikio reiškiniai paprastai yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas nuo vakcinavimo. Dažniausiai pasireiškia tokie šalutinio poveikio reiškiniai kaip paraudimas, skausmas ir patinimas injekcijos vietoje, nuovargis, šaltkrėtis, karščiavimas, padidėję ar skausmingi pažastų limfmazgiai, galvos skausmas, raumenų ir sąnarių skausmas, pykinimas ir vėmimas. Toks poveikis gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Dilgėlinė ir bėrimas injekcijos vietoje (kartais pasireiškiantys praėjus daugiau kaip savaitei po injekcijos), bėrimas ir viduriavimas gali pasireikšti mažiau nei 1 žmogui iš 10. Niežėjimas injekcijos vietoje, galvos svaigulys ir pilvo skausmas gali pasireikšti mažiau nei 1 žmogui iš 100. Veido patinimas, galintis pasireikšti žmonėms, kuriems anksčiau buvo atliktos kosmetinės veido injekcijos, vienos veido

pusės raumenų silpnumas (ūminis periferinis veido paralyžius) ir hipestezija (sumažėjęs lietim, skausmo ir temperatūros jautimas) gali pasireikšti mažiau nei 1 žmogui iš 1 000.

Miokarditas (širdies raumens uždegimas) ir perikarditas (širdies išorinio dangalo uždegimas) gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000.

Buvo labai nedaug daugiaformės eritemos (pasireiškiančios raudonomis odos dėmėmis su tamsiai raudonu viduriu, kurį supa šviesesni rausvi ratilai) atvejų. Tarp šia vakcina paskiepytų žmonių buvo tokių, kuriems pasireiškė alerginės reakcijos, įskaitant labai negausius sunkių alerginių reakcijų (anafilaksijos) atvejus. Spikevax, kaip ir visomis vakcinomis, turi būti skiepijama atidžiai prižiūrint specialistui ir pasiruošus suteikti atitinkamą medicininę pagalbą, jei jos prireiktų.

Kodėl Spikevax buvo registruota ES?

Spikevax suteikia didelę apsaugą nuo COVID-19, o tai yra būtina dabartinės pandemijos sąlygomis. Pagrindinis tyrimas parodė, kad vakcinės veiksmingumas suaugusiesiems yra 94,1 proc.; Spikevax veiksmingumas 6–17 metų amžiaus vaikams yra panašus kaip ir suaugusiesiems. Dauguma vakcinės šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Spikevax nauda yra didesnė už šios vakcinės keliamą riziką ir kad ji gali būti registruota vartoti ES.

Spikevax registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų apie šią vakciną (žr. toliau). Agentūra peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Spikevax?

Kadangi Spikevax registracija yra sąlyginė, Spikevax prekiaujanti bendrovė pateiks galutinius dviejų klinikinių tyrimų, kurie tęsis iki 2022 m. pabaigos, rezultatus, taip pat 6–11 metų amžiaus vaikų tyrimų rezultatus. Šie tyrimai ir papildomi tyrimai, įskaitant ES institucijų koordinuojamus COVID-19 vakcinų [nepriklausomus tyrimus](#), suteiks daugiau informacijos apie šios vakcinės ilgalaikį saugumą ir naudą.

Kadangi vakcinės gamyba toliau plečiama, bendrovė taip pat atliks daugiau tyrimų vakcinės farmakologinei kokybei įrodyti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Spikevax vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Spikevax vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Taip pat parengtas Spikevax [rizikos valdymo planas](#), kuriame pateikta svarbi informacija apie vakcinės saugumą, kaip rinkti papildomą informaciją ir kaip kuo labiau sumažinti galimą riziką.

Spikevax saugumo priemonės įgyvendinamos pagal [ES vakcinų nuo COVID-19 saugumo stebėsenos planą](#), siekiant užtikrinti, kad nauja saugumo informacija būtų greitai gauta ir iširta. Spikevax prekiaujanti bendrovė reguliariai teiks saugumo ataskaitas.

Kaip ir visų vaistų, Spikevax vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Spikevax šalutinis poveikis kruopščiai įvertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Spikevax

COVID-19 Vaccine Moderna buvo registruota sąlyginiu būdu visoje ES 2021 m. sausio 6 d.

Vakcinos pavadinimas pakeistas į Spikevax 2021 m. birželio 22 d.

Daugiau informacijos apie vakcinas nuo COVID-19, kaip antai, apsaugos nuo infekcijos ar sunkios ligos formos trukmę, skiepijimą skirtingomis vakcinomis ir vakcinaciją persirgus COVID-19 liga, pateikiama puslapyje [Vakcinos nuo COVID-19. Svarbiausi faktai](#).

Daugiau informacijos apie Spikevax rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-02.