



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/404588/2023  
EMA/H/C/005791

## Spikevax<sup>1</sup> (Covid-19 mRNS vakcīna [nukleozīdu modificēta])

*Spikevax*, tostarp tās pielāgoto vakcīnu, pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

### Kas ir *Spikevax* un kāpēc to lieto?

*Spikevax* ir vakcīna koronavīrusa izraisītas 2019. gada slimības (Covid-19) profilaksei cilvēkiem no sešu mēnešu vecuma.

Sākotnēji atļautā *Spikevax* satur elasomerānu, molekulu, ko sauc par matricas RNS (mRNS) ar norādījumiem par proteīna sintēzi no sākotnējā SARS-CoV-2 celma – vīrusa, kas izraisa Covid-19.

*Spikevax* ir pieejama arī trīs pielāgotu vakcīnu veidā.

- *Spikevax* bivalentā *Original/Omicron BA.1* vakcīna satur elasomerānu un papildu mRNS molekulu, imelasomerānu, ar norādījumiem par proteīna sintēzi no SARS-CoV-2 omikrona BA.1 subvariānta.
- *Spikevax* bivalentā *Original/Omicron BA.4-5* vakcīna satur elasomerānu un papildu mRNS molekulu, davesomerānu, ar norādījumiem par proteīna sintēzi no SARS-CoV-2 omikrona BA.4 un BA.5 subvariānta.
- *Spikevax XBB.1.5* vakcīna satur andusomerānu, kas ir mRNS molekula ar norādījumiem par proteīna sintēzi no SARS-CoV-2 omikrona XBB.1.5 subvariānta.

*Spikevax* un tās pielāgotās vakcīnas nesatur pašu vīrusu un nevar izraisīt Covid-19.

### Kā lieto *Spikevax*?

Sākotnēji reģistrēto *Spikevax* ievada cilvēkiem no sešu mēnešu vecuma divu injekciju veidā, parasti augšdelma muskulī vai augšstilbā zīdaiņiem un maziem bērniem ar 28 dienu starplaiku. Balstdevu var ievadīt pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma vismaz trīs mēnešus pēc primārās vakcinācijas ar *Spikevax*, citu mRNS vakcīnu vai adenovīrusa vektora vakcīnu.

*Spikevax* bivalento *Original/Omicron BA.1* vakcīnu var ievadīt kā vienreizēju injekciju pieaugušajiem un pusaudžiem no sešu gadu vecuma vismaz trīs mēnešus pēc primārās vakcinācijas ar Covid-19 vakcīnu vai tās balstdevas saņemšanas.

---

<sup>1</sup> Iepriekšējais nosaukums *Covid-19 Vaccine Moderna*.



*Spikevax* bivalento *Original/Omicron BA.4-5* un *Spikevax XBB.1.5* vakcīnu ievada kā vienu injekciju pieaugušajiem un bērniem no piecu gadu vecuma neatkarīgi no viņu iepriekšējās Covid-19 vakcinācijas vēstures. Bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz četriem gadiem to ievada kā vienu injekciju tiem bērniem, kuri iepriekš pabeiguši primārās vakcinācijas kursu vai kuriem bijis Covid-19, vai kā divas injekcijas ar 28 dienu starplaiku tiem, kuri iepriekš nav vakcināti pret Covid-19 vai kuriem ir bijusi Covid-19 infekcija.

Pieaugušajiem un bērniem no sešu mēnešu vecuma ar smagi novājinātu imūnsistēmu var ievadīt papildu *Spikevax*, *Spikevax* bivalento *Original/Omicron BA.4-5* vai *Spikevax XBB.1.5* devu.

Vakcīnas ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

Plašākai informācijai par *Spikevax* lietošanu, tostarp informāciju par pielāgotajām vakcīnām, devām dažādām vecuma grupām, skatiet lietošanas instrukciju vai konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

## **Kā *Spikevax* darbojas?**

*Spikevax* darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret Covid-19. Vakcīna satur molekulu, ko dēvē par mRNS un kam doti norādījumi par S-proteīna producēšanu. Tas ir proteīns uz SARS-CoV-2 vīrusa virsmas, ko vīruss izmanto, lai iekļūtu organisma šūnās, un tas vīrusa variantiem var atšķirties.

Kad cilvēkam ievada vakcīnu, dažas organisma šūnas uztver mRNS norādījumus un īslaicīgi producē S-proteīnu. Pēc tam cilvēka imūnsistēma atpazīs šo proteīnu kā svešu un radīs antivielas, un aktivizēs T šūnas (baltās asinsšūnas), lai uzbruktu tam.

Ja vēlāk cilvēks nonāks saskarē ar SARS-CoV-2 vīrusu, tā imūnsistēma to atpazīs un būs gatava no tā aizsargāt organismu.

Pēc vakcinācijas vakcīnas mRNS tiek noārdīta un izvadīta no organisma.

Pielāgotās vakcīnas darbojas tāpat kā sākotnējā vakcīna, un paredzams, ka tās saglabās aizsardzību pret vīrusu, jo tās satur mRNS, kas vairāk atbilst cirkulējošiem vīrusa variantiem.

## **Kādi *Spikevax* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Ļoti lielā klīniskā pētījumā pierādīja *Spikevax* efektivitāti Covid-19 profilaksei cilvēkiem no 18 gadu vecuma, ievadot kā divas devas. Pētījumā kopumā tika iesaistīti ap 30 000 cilvēku. Puse saņēma vakcīnu, bet puse saņēma placebo injekcijas. Cilvēki nezināja, vai viņi saņem vakcīnu vai placebo injekciju.

Efektivitāti aprēķināja aptuveni 28 000 cilvēkiem vecumā no 18 līdz 94 gadiem, kuriem nebija agrākas infekcijas pazīmju. Pētījumā tika pierādīts, ka vakcīnu saņēmušiem cilvēkiem simptomātisku Covid-19 gadījumu skaits samazinājās par 94,1 % (11 no 14 134 vakcinētiem cilvēkiem bija Covid-19 simptomi), salīdzinot ar cilvēkiem, kuri saņēma placebo injekcijas (185 cilvēkiem no 14 073 placebo vakcīnu saņēmušajiem cilvēkiem bija Covid-19 simptomi). Tas nozīmē, ka pētījumā tika pierādīta šīs vakcīnas 94,1 % efektivitāte. Pētījumā arī pierādīja aptuveni 90,9 % efektivitāti pacientiem ar smagas Covid-19 gaitas risku, tostarp tiem, kuriem ir hroniska plaušu slimība, sirds slimība, aptaukošanās, aknu slimība, diabēts vai HIV infekcija.

Citā pētījumā pierādīja, ka *Spikevax* papildu deva palielina spēju producēt antivielas pret SARS-CoV-2 pacientiem ar orgānu transplantātiem, kuriem ir smagi novājināta imūnsistēma.

Turklāt *Spikevax* iedarbību novērtēja pētījumā ar vairāk nekā 3000 bērnu vecumā no 12 līdz 17 gadiem. Pētījumā pierādīja, ka *Spikevax* izraisa salīdzināmu imūnreakciju 12 līdz 17 gadu vecumā, salīdzinot ar reakciju gados jauniem pieaugušajiem (vecumā no 18 līdz 25 gadiem), ko mērija, nosakot antivielu līmeni pret SARS-CoV-2. Turklāt neviens no 2163 bērniem, kuri saņēma vakcīnu, nesašlima ar Covid-19, salīdzinot ar četriem no 1073 bērniem, kuri saņēma neīstu injekciju. Šie rezultāti ļāva secināt, ka *Spikevax* efektivitāte bērniem no 12 līdz 17 gadu vecumam ir līdzīga kā pieaugušajiem.

Papildu pētījumā, kurā piedalījās trīs bērnu grupas vecumā no sešiem mēnešiem līdz diviem gadiem, no diviem līdz pieciem gadiem un no sešiem līdz 11 gadiem, pierādīja, ka *Spikevax* izraisa salīdzināmu imūnreakciju šajās vecuma grupās, salīdzinot ar imūnreakciju, kas novērota jauniem pieaugušajiem (vecumā no 18 līdz 25 gadiem), ko mērija, nosakot antivielu līmeni pret SARS-CoV-2. Šie rezultāti ļauj secināt, ka *Spikevax* efektivitāte bērniem no sešu mēnešu līdz 11 gadu vecumam ir līdzīga kā pieaugušajiem.

Papildu dati apliecināja, ka secīgas devas, tostarp balstdevas, palielina antivielu līmeni pret SARS-CoV-2.

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, sagaidāms, ka vakcīnas, kas īpaši pielāgotas, lai uzbruktu cirkulējošiem vīrusa celmiem, izraisīs spēcīgu imūnreakciju pret šiem celmiem.

## **Vai bērnus var vakcinēt ar *Spikevax*?**

Sākotnēji reģistrētā *Spikevax*, *Spikevax* bivalentā *Original/Omicron BA.4-5* un *Spikevax XBB.1.5* vakcīnas ir reģistrētas pieaugušajiem un bērniem no sešu mēnešu vecuma.

*Spikevax* bivalentā *Original/Omicron BA.1* vakcīna ir reģistrēta pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma.

## **Vai cilvēkus ar novājinātu imunitāti var vakcinēt ar *Spikevax*?**

Lai gan cilvēki ar novājinātu imunitāti var nereaģēt uz vakcīnu tikpat labi, nav īpašu bažu par drošumu. Cilvēkus ar novājinātu imunitāti aizvien var vakcinēt, jo viņiem var būt lielāks Covid-19 risks.

Cilvēkiem ar novājinātu imunitāti primārās vakcinācijas ietvaros var ievadīt *Spikevax* papildu devu.

## **Vai ar *Spikevax* var vakcinēt grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti?**

*Spikevax* var lietot grūtniecības laikā.

Tika analizēts liels daudzums datu par grūtniecēm, kuras vakcinētas ar *Spikevax* grūtniecības otrajā vai trešajā trimestrī, un pierādīta grūtniecības norise bez pieaugošu komplikāciju pazīmēm. Lai gan dati par sievietēm pirmajā grūtniecības trimestrī ir ierobežotāki, nenovēroja palielinātu abortu risku.

*Spikevax* drīkst lietot barošanas ar krūti laikā. Dati par sievietēm, kuras pēc vakcinācijas baro bērnus ar krūti, neuzrādīja nelabvēlīgas blakusparādības ar krūti barotajiem bērniem.

Pašlaik nav pieejami dati par pielāgoto vakcīnu lietošanu grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Tomēr, pamatojoties uz līdzību ar sākotnēji reģistrēto *Spikevax*, tostarp salīdzināmu drošuma profilu, grūtniecības un zīdīšanas laikā var lietot pielāgotās vakcīnas.

## **Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar *Spikevax*?**

Cilvēkiem, kuriem jau ir zināms par alerģiju pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, kas minētas zāļu lietošanas instrukcijas 6. sadaļā, nedrīkst ievadīt vakcīnu.

Vakcīnu saņēmēšajiem cilvēkiem tika novērotas alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība). Ir bijis ļoti neliels anafilakses (smagas alerģiskas reakcijas) gadījumu skaits. Tāpēc, tāpat kā visas vakcīnas, arī *Spikevax*, tostarp pielāgotās vakcīnas, ir jālieto stingrā medicīniskā uzraudzībā, nodrošinot atbilstošu medicīnisko aprūpi alerģisku reakciju gadījumā. Cilvēki, kuriem konstatēta smaga alerģiska reakcija, ievadot *Spikevax* vai *Spikevax* pielāgoto vakcīnu devu, nedrīkst saņemt turpmākās devas.

## **Kā *Spikevax* darbojas dažādu etnisko grupu un dzimumu cilvēkiem?**

Galvenajos *Spikevax* klīniskajos pētījumos tika iesaistīti dažādu etnisko grupu un dzimumu cilvēki. Augstā efektivitāte saglabājās visiem dzimumiem un etniskajām grupām.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Spikevax*?**

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Spikevax*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Spikevax* blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas, un dažu dienu laikā pēc vakcinācijas novēro uzlabošanos. Visbiežākās blakusparādības ir apsārtums, sāpes un pietūkums injekcijas vietā, nogurums, drebuļi, drudzis, pietūkuši vai jutīgi limfmezgli padusēs, galvassāpes, muskuļu un locītavu sāpes, nelabums (slikta dūša) un vemšana. Tās var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem. Zīdaiņiem līdz trīs gadu vecumam ļoti bieži novēroja arī aizkaitināmību, raudāšanu, miegainību un ēstgribas zudumu (vairāk nekā 1 no 10 zīdaiņiem).

Nātrene un izsitumi injekcijas vietā, ko dažkārt novēro vairāk nekā vienu nedēļu pēc injekcijas, izsitumi, kas skar citas vietas, nevis injekcijas vietu, un caureja var rasties mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem. Mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem var būt nieze injekcijas vietā, reibonis un sāpes vēderā. Sejas pietūkums, kas var ietekmēt tos cilvēkus, kuriem iepriekš veiktas sejas kosmētiskās injekcijas, vājums vienas sejas puses muskuļos (akūta perifēra sejas paralīze jeb parēze), parestēzija (neparastas sajūtas ādā, piemēram, tirpšana vai skudriņu sajūta) un hipestēzija (samazināta jutība uz tausti, sāpēm un temperatūru) var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem.

Miokardīts (sirds muskuļa iekaisums) un perikardīts (membrānas iekaisums ap sirdi) var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēku.

Ļoti retos gadījumos konstatēja multiformo eritēmu (sarkanus plankumus uz ādas ar tumši sarkanu centru, ko apņem blāvi sarkani gredzeni). Vakcīnas saņēmēju grupā novēroja alerģiskas reakcijas, tostarp ļoti mazu smagas alerģiskas reakcijas (anafilakses) gadījumu skaitu.

Pielāgoto vakcīnu drošums ir līdzīgs sākotnēji reģistrētās *Spikevax* vakcīnas drošumam.

## **Kāpēc *Spikevax* ir reģistrēta ES?**

Dati parādīja, ka *Spikevax* un tās pielāgotās vakcīnas izraisa antivielu pret SARs-CoV-2 veidošanos, kas var aizsargāt pret Covid-19. Pamatpētījumu laikā tika pierādīts, ka sākotnēji reģistrētajai vakcīnai ir augsta efektivitāte visās vecuma grupās. Lielākā daļa blakusparādību ir vieglas līdz vidēji smagas un izzūd dažu dienu laikā.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Spikevax*, tostarp tās pielāgotās vakcīnas, pārsniedz tās radīto risku un to var reģistrēt lietošanai ES.

*Spikevax* sākotnēji bija reģistrēta "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka bija sagaidāmi papildu dati par šo vakcīnu. Uzņēmums ir sniedzis izsmeļošu informāciju, tostarp datus par tās drošumu, efektivitāti un to, cik labi *Spikevax* novērš smagu saslimšanu. Turklāt uzņēmums ir pabeidzis visus pieprasītos pētījumus

par vakcīnas farmaceutisko kvalitāti. Rezultātā reģistrācija ar nosacījumiem tika aizstāta ar parasto reģistrāciju.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Spikevax* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Spikevax* un tās pielāgoto vakcīnu lietošanu.

Ir arī izstrādāts [risks pārvaldības plāns \(RPP\)](#), un tajā ir svarīga informācija par vakcīnas drošumu, kā iegūt plašāku informāciju un kā samazināt iespējamus riskus.

*Spikevax* un tā pielāgoto vakcīnu drošuma pasākumi tiek īstenoti saskaņā ar [ES vakcīnu pret Covid-19 drošuma uzraudzības plānu](#), lai nodrošinātu jaunas drošuma informācijas ātru apkopošanu un analīzi. Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Spikevax*, sniegs ikmēneša drošuma ziņojumus.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Spikevax* un tās pielāgoto vakcīnu lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Spikevax***

2021. gada 6. janvārī *Covid-19 Vaccine Moderna* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. Tā 2022. gada 3. oktobrī tika aizstāta ar standarta reģistrācijas apliecību.

Vakcīnas nosaukums 2021. gada 22. jūnijā tika nomainīts ar *Spikevax*.

Plašāka informācija par Covid-19 vakcīnām ir pieejama [Covid-19 vakcīnu galvenajā faktu lapā](#).

Sīkāka informācija par *Spikevax* un tās pielāgotajām vakcīnām ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax)

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada septembrī.