EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704373/2020
EMEA/H/C/005735

COVID-19 Vaccine Moderna (*Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 [b'nucleoside modifikat]*)

Ħarsa ġenerali lejn COVID-19 Vaccine Moderna u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu COVID-19 Vaccine Moderna u għal xiex jintuża?

COVID-19 Vaccine Moderna huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19) f'persuni li għandhom 18-il sena u aktar.

COVID-19 Vaccine Moderna fih molekula msejħa messaġġiera RNA (mRNA) bi struzzjonijiet għall-produzzjoni ta' proteina minn SARS-CoV-2, il-virus li jikkawża l-COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna ma fihx il-virus innifsu u ma jistax jikkawża l-COVID-19.

Kif jintuża COVID-19 Vaccine Moderna?

COVID-19 Vaccine Moderna jingħata bħala żewġ injezzjonijiet, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ, bi 28 jum bejn injezzjoni u oħra.

L-arranġamenti għall-forniment tal-vaċċin se jkunu r-responsabbiltà tal-awtoritajiet nazzjonali. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' COVID-19 Vaccine Moderna, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkonsulta professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Kif jaħdem COVID-19 Vaccine Moderna?

COVID-19 Vaccine Moderna jaħdem billi jħejji l-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra l-COVID-19. Fih molekula msejħa mRNA li għandha struzzjonijiet biex tipproduċi l-proteina spike. Din hija l-proteina fuq il-wiċċ tal-virus SARS-CoV-2 li l-virus jeħtieġ biex jidħol fiċ-ċelloli tal-ġisem.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, xi wħud miċ-ċelloli tagħha jaqraw l-istruzzjonijiet tal-mRNA u temporanjament jipproduċu l-proteina spike. Is-sistema immunitarja tal-persuna mbagħad tagħraf din il-proteina bħala barranija u tipproduċi antikorpi u tattiva ċ-ċelloli T (ċelloli bojod tad-demm) biex jattakkawha.

Jekk, aktar tard, il-persuna tiġi f'kuntatt mal-virus SARS-CoV-2, is-sistema immunitarja tagħha tagħrfu u tkun lesta biex tiddefendi lill-ġisem minnu.

L-mRNA mill-vaċċin ma tibqax fil-ġisem iżda titkisser ftit wara t-tilqim.

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X'inhuma l-benefiċċji ta' COVID-19 Vaccine Moderna li ħarġu mill-istudji?

Prova klinika kbira ħafna wriet li COVID-19 Vaccine Moderna kien effikaċi fil-prevenzjoni tal-COVID-19 f'persuni minn 18-il sena 'l fuq.

B'kollox il-prova involviet madwar 30 000 persuna. Nofshom ingħataw il-vaċċin u n-nofs l-ieħor ingħata injezzjonijiet finti. Il-persuni ma kinux jafu jekk ingħatawx il-vaċċin jew l-injezzjonijiet finti.

L-effikaċja ġiet ikkalkulata f'madwar 28 000 persuna mill-età ta' 18 sena sa 94 sena li ma kellhom ebda sinjal ta' infezzjoni preċedenti.

Il-prova wriet tnaqqis ta' 94.1 % fl-għadd ta' każijiet sintomatiċi tal-COVID-19 fil-persuni li ngħataw il-vaċċin (11 minn 14 134 persuna mlaqqma kellhom il-COVID-19 bis-sintomi) meta mqabbla ma' nies li ngħataw injezzjonijiet finti (185 minn 14 073 persuna li ngħataw injezzjonijiet finti kellhom il-COVID-19 bis-sintomi). Dan ifisser li l-vaċċin wera effikaċja ta' 94.1 % fil-prova.

Il-prova wriet ukoll effikaċja ta' 90.9 % fil-parteċipanti f'riskju ta' COVID-19 sever, inklużi dawk b'mard kroniku tal-pulmun, mard tal-qalb, obeżità, mard tal-fwied, dijabete jew infezzjoni tal-HIV.

Persuni li diġà kellhom il-COVID-19 jistgħu jitlaqqmu b'COVID-19 Vaccine Moderna?

Ma kien hemm l-ebda effett sekondarju addizzjonali fit-343 persuna li ngħataw COVID-19 Vaccine Moderna fil-prova u li preċedentement kellhom il-COVID-19.

Ma kienx hemm biżżejjed *data* mill-prova biex issir konklużjoni dwar kemm jaħdem tajjeb COVID-19 Vaccine Moderna għal persuni li diġà kellhom il-COVID-19.

Jista' COVID-19 Vaccine Moderna jnaqqas it-trażmissjoni tal-virus minn persuna għall-oħra?

L-impatt tat-tilqim b'COVID-19 Vaccine Moderna fuq it-tixrid tal-virus SARS-CoV-2 fil-komunità għadu mhuwiex magħruf. Għadu mhuwiex magħruf kemm persuni mlaqqmin xorta jistgħu jġorru u jxerrdu l-virus.

Kemm iddum il-protezzjoni mill-COVID-19 Vaccine Moderna?

Attwalment mhuwiex magħruf kemm iddum il-protezzjoni mogħtija minn COVID-19 Vaccine Moderna. Il-persuni mlaqqmin fil-prova klinika se jkomplu jiġu segwiti għal sentejn sabiex tinġabar aktar informazzjoni dwar it-tul tal-protezzjoni.

It-tfal jistgħu jitlaqqmu b'COVID-19 Vaccine Moderna?

Attwalment COVID-19 Vaccine Moderna mhuwiex rakkomandat għall-użu fit-tfal. L-EMA qablet mal-kumpanija dwar pjan għat-twettiq ta' provi li jinvolvu t-tfal fi stadju aktar tard.

Persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu b'COVID-19 Vaccine Moderna?

Hemm *data* limitata dwar persuni immunokompromessi (persuni b'sistemi immunitarji mdgħajfa). Għalkemm persuni immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux daqshekk tajjeb għall-vaċċin, m'hemm l-ebda tħassib partikolari dwar is-sigurtà. Persuni immunokompromessi xorta jistgħu jitlaqqmu peress li jistgħu jkunu f'riskju ogħla mill-COVID-19.

Nisa tqal jew li qed ireddgħu jistgħu jitlaqqmu b'COVID-19 Vaccine Moderna?

L-istudji fuq l-annimali ma juru l-ebda effett ta' ħsara fit-tqala, madankollu *data* dwar l-użu ta' COVID-19 Vaccine Moderna waqt it-tqala hija limitata ħafna. Għalkemm ma hemm l-ebda studju dwar it-treddigħ, mhuwa mistenni l-ebda riskju mit-treddigħ.

Id-deċiżjoni dwar jekk il-vaċċin jintużax f'nisa tqal jew le għandha tittieħed b'konsultazzjoni mill-qrib ma' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa wara li jitqiesu l-benefiċċji u r-riskji.

Persuni b'allerġiji jistgħu jitlaqqmu b'COVID-19 Vaccine Moderna?

Persuni li diġà jkunu jafu li għandhom allerġija għal wieħed mill-komponenti tal-vaċċin elenkati fis-sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tagħrif ma għandhomx jingħataw il-vaċċin.

Dehru reazzjonijiet allerġiċi (sensittività eċċessiva) f'persuni li ngħataw il-vaċċin. Seħħ għadd żgħir ħafna ta' każijiet ta' anafilassi (reazzjoni allerġika severa). Għalhekk, bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, COVID-19 Vaccine Moderna għandu jingħata taħt superviżjoni medika mill-qrib, bit-trattament mediku xieraq disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet allerġiċi. Persuni li jkollhom reazzjoni allerġika severa meta jingħataw l-ewwel doża ta' COVID-19 Vaccine Moderna ma għandhomx jingħataw it-tieni doża.

Kemm jaħdem tajjeb COVID-19 Vaccine Moderna għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?

Il-prova klinika kienet tinkludi persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti. L-effikaċja għolja nżammet fil-ġeneri u fil-gruppi etniċi kollha.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' COVID-19 Vaccine Moderna?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'COVID-19 Vaccine Moderna fil-prova kienu ġeneralment ħfief jew moderati u tjiebu fi żmien ftit jiem wara t-tilqim. Dawn kienu jinkludu wġigħ u nefħa fis-sit tal-injezzjoni, għeja, dehxiet ta' bard, deni, linfonodi minfuħin jew sensittivi taħt id-driegħ, uġigħ ta' ras, uġigħ fil-muskoli u fil-ġogi, nawżja u remettar. Dawn affettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10.

Ħmura, urtikarja u raxx fis-sit tal-injezzjoni u raxx seħħew f'inqas minn persuna waħda minn kull 10. Ħakk fis-sit tal-injezzjoni seħħ f'inqas minn persuna waħda minn kull 100. Nefħa fil-wiċċ, li tista' taffettwa persuni li fil-passat ingħataw injezzjonijiet kożmetiċi tal-wiċċ, u dgħjufija fil-muskoli fuq naħa waħda tal-wiċċ (paraliżi periferali akuta tal-wiċċ jew paraliżi) seħħew rarament, f'inqas minn persuna waħda minn kull 1 000.

Seħħew reazzjonijiet allerġiċi f'persuni li ngħataw il-vaċċin, inkluż għadd żgħir ħafna ta' każijiet ta' reazzjonijiet allerġiċi severi (anafilassi). Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, COVID-19 Vaccine Moderna għandu jingħata taħt superviżjoni mill-qrib bi trattament mediku xieraq disponibbli.

Għalfejn COVID-19 Vaccine Moderna huwa awtorizzat fl-UE?

COVID-19 Vaccine Moderna joffri livell għoli ta' protezzjoni kontra l-COVID-19 li hija ħtieġa kritika fil-pandemija attwali. Il-prova prinċipali wriet li l-vaċċin għandu effikaċja ta' 94.1 %. Il-parti l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità u jitilqu wara ftit jiem.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' COVID-19 Vaccine Moderna huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

COVID-19 Vaccine Moderna ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq". Dan ifisser li għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-vaċċin (ara hawn taħt), li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. L-Aġenzija se tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali se tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal COVID-19 Vaccine Moderna?

Minħabba li COVID-19 Vaccine Moderna ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq, il-kumpanija li tqiegħed COVID-19 Vaccine Moderna fis-suq se tkompli tipprovdi riżultati mill-prova klinika, li se tibqa' għaddejja għal sentejn. Din il-prova u studji addizzjonali se jipprovdu informazzjoni dwar kemm iddum il-protezzjoni, kemm il-vaċċin jipprevjeni b'mod tajjeb COVID-19 sever, kemm jipproteġi b'mod tajjeb lil persuni immunokompromessi, tfal u nisa tqal, u jekk jipprevjenix każijiet asintomatiċi.

Barra minn hekk, studji independenti tal-vaċċini kontra l-COVID-19 ikkoordinati mill-awtoritajiet tal-UE se jagħtu wkoll aktar informazzjoni dwar is-sigurtà u l-benefiċċju fit-tul tal-vaċċin fuq il-popolazzjoni ġenerali.

Il-kumpanija se twettaq ukoll studji biex tipprovdi assigurazzjoni addizzjonali dwar il-kwalità farmaċewtika tal-vaċċin hekk kif il-manifattura tibqa' tiżdied.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' COVID-19 Vaccine Moderna?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' COVID-19 Vaccine Moderna.

Ġie stabbilit ukoll pjan ta' ġestjoni tar-riskju (RMP) għal COVID-19 Vaccine Moderna li fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċin, kif tinġabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali.

Se jiġu implimentati miżuri ta' sigurtà għal COVID-19 Vaccine Moderna f'konformità mal-pjan ta' monitoraġġ tas-sigurtà tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19 biex jiġi żgurat li l-informazzjoni l-ġdida dwar is-sigurtà tinġabar u tiġi analizzata malajr. Il-kumpanija li tqiegħed COVID-19 Vaccine Moderna fis-suq se tipprovdi rapporti kull xahar dwar is-sigurtà.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' COVID-19 Vaccine Moderna hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'COVID-19 Vaccine Moderna huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19 Vaccine Moderna rċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-6 ta' Jannar 2021.

Aktar informazzjoni dwar COVID-19 Vaccine Moderna tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2021.