



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/728372/2021
EMA/H/C/005791

Spikevax1 (Vaċċin b'mRNA kontra l-COVID-19 [b'nukleosid modifikat])

Ħarsa generali lejn Spikevax u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Spikevax u għal xiex jintuża?

Spikevax huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19) f'persuni li għandhom 12-il sena u aktar.

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

Kif jintuża Spikevax?

Spikevax jingħata bħala żewġ injezzjonijiet, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ, bi 28 jum bejn injezzjoni u oħra. Tista' tingħata doża addizzjonali lil persuni b'sistema immunitarja dgħajfa ħafna, mill-inqas 28 jum wara t-tieni doża tagħhom.

Doża booster, li tikkonsisti f'nofs id-doża użata qabel, tista' tingħata mill-inqas 6 xhur wara t-tieni doża għal persuni ta' 18-il sena u aktar. Fil-livell nazzjonali, il-korpi tas-saħħa pubblika jistgħu joħroġu rakkomandazzjonijiet ufficjali, b'kunsiderazzjoni tad-*data* emergenti dwar l-effettività u d-*data* limitata dwar is-sigurtà.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Spikevax, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkonsulta professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Kif jaħdem Spikevax?

Spikevax jaħdem billi jhejji l-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra l-COVID-19. Fih molekula msejja mRNA li għandha struzzjonijiet biex tipproduci l-proteina spike. Din hija l-proteina fuq il-wiċċ tal-virus SARS-CoV-2 li l-virus jeħtieġ biex jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, xi wħud miċ-ċelloli tagħha se jaqraw l-istruzzjonijiet tal-mRNA u temporanjament jipproduci l-proteina spike. Is-sistema immunitarja tal-persuna mbagħad tagħraf din

¹ Precedentement magħruf bħala COVID-19 Vaccine Moderna



il-proteina bħala barranija u tipproduċi antikorpi u tattiva ċ-ċelloli T (ċelloli bojod tad-demmm) 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.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Spikevax li ħarġu mill-istudji?

Prova klinika kbira ħafna wriet li Spikevax, mogħti bħala reġim b'żewġ dozi, kien effettiv 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 ingħataw 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' persuni 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-partecipanti 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.

L-effetti ta' Spikevax ġew investigati wkoll fi studju li involva aktar minn 3 000 tifel u tifla ta' bejn it-12 u s-17-il sena. L-istudju wera li Spikevax iproduċa rispons tal-antikorpi simili fit-tfal ta' bejn it-12 u s-17-il sena ma' dak li deher fl-adulti żgħażaġħ (ta' bejn it-18-il sena u l-25 sena), kif imkejjel mil-livell ta' antikorpi kontra SARS-CoV-2. Barra minn hekk, l-ebda wieħed mill-2 163 tifel u tifla li ngħataw il-vaċċin ma żviluppaw COVID-19, meta mqabbla ma' erbgħa minn 1 073 tifel u tifla li ngħataw injezzjoni finta. Dawn ir-riżultati wasslu għall-konklużjoni li l-effikaċja ta' Spikevax fit-tfal ta' bejn it-12 u s-17-il sena hija simili għal dik fl-adulti.

Studju ieħor wera li doża addizzjonali ta' Spikevax żiedet il-kapaċità li tipproduċi antikorpi kontra SARS-CoV-2 f'pazjenti bi trapjant tal-organi b'sistemi immunitarji dgħajfa ħafna.

Aktar *data* wriet zieda fil-livelli ta' antikorpi meta ngħatat doża booster wara t-tieni doża f'persuni ta' 18-il sena jew aktar b'sistema immunitarja normali.

Persuni li diġà kellhom il-COVID-19 jistgħu jitlaqqmu bi Spikevax?

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

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

Jista' Spikevax inaqqas it-trażmissjoni tal-virus minn persuna għal oħra?

L-impatt tat-tilqim bi Spikevax fuq it-tixrid tal-virus SARS-CoV-2 fil-komunità għadu mhuwiex magħruf. Għadu mhuwiex magħruf kemm persuni mlaqqmin xorta jistgħu jgħorru u jxerrdu l-virus.

Kemm iddum il-protezzjoni bi Spikevax?

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

It-tfal jistgħu jitlaqqmu bi Spikevax?

Spikevax mhuwiex attwalment awtorizzat għal tfal taħt it-12-il sena.

Persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu bi Spikevax?

Hemm *data* limitata dwar persuni immunokompromessi. 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 oghla mill-COVID-19.

Il-persuni severament immunokompromessi jistgħu jingħataw doża addizzjonali ta' Spikevax, mill-inqas 28 jum wara t-tieni doża tagħhom.

Nisa tqal jew li qed ireddgħu jistgħu jitlaqqmu bi Spikevax?

L-istudji fuq l-animali ma juru l-ebda effett ta' ħsara fit-tqala, madankollu *data* dwar l-użu ta' Spikevax waqt it-tqala hija limitata ħafna. Għalkemm ma hemm l-ebda studju dwar it-treddiġh, mhuwa mistenni l-ebda riskju mit-treddiġh.

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

Persuni b'allergiji jistgħu jitlaqqmu bi Spikevax?

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

Dehru reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) f'persuni li ngħataw il-vaċċin. Seħħ għadd żgħir ħafna ta' każijiet ta' anafilassi (reazzjoni allergika severa). Għalhekk, bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Spikevax għandu jingħata taħt superviżjoni medika mill-qrib, bil-kura medika xierqa disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet allergiċi. Persuni li jkollhom reazzjoni allergika severa meta jingħataw l-ewwel doża ta' Spikevax ma għandhomx jingħataw it-tieni doża.

Kemm jaħdem tajjeb Spikevax għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?

Il-provi kliniċi kienu jinkludu persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti. L-effikaċja għolja nżammet fil-ġeneri u fil-gruppi etniċi kollha.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Spikevax?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Spikevax fil-provi kienu ġeneralment ħfief jew moderati u tjebu li żmien ftit jiem wara t-tilqim.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni huma wġiġh u nefħa fis-sit tal-injezzjoni, għeja, tertir ta' bard, deni, noduli limfatiċi minfuħin jew tarjin taħt id-dirgħajn, uġiġh ta' ras, uġiġh fil-muskoli u l-ġogi, nawżja (thossok ma tiflaħx) u remettar. Dawn jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10.

Ħmura, ħorriqija u raxx fis-sit tal-injezzjoni (li xi drabi jseħħu aktar minn ġimgħa wara l-injezzjoni), raxx u dijarea jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10. Ħakk fis-sit tal-injezzjoni u sturdament jista' jaffettwa inqas minn persuna waħda minn kull 100. Nefha tal-wiċċ, li tista' taffettwa persuni li fl-imgħoddi kellhom injezzjonijiet kożmetiċi tal-wiċċ, dgħufija fil-muskoli fuq naħa waħda tal-wiċċ (paraliżi periferali akuta tal-wiċċ jew paraliżi) u ipoesteżija (sensazzjoni mnaqqsa tal-mess, uġiġħ u temperatura) jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1 000. Mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni tal-membrana madwar il-qalb) jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10 000 b'mod ġenerali.

Kien hemm numru żgħir ħafna ta' każijiet ta' eritema multiforme (irqajja' ħomor fuq il-ġilda b'ċentru aħmar skur u ċrieki ħomor aktar ċari). Seħħew reazzjonijiet allergiċi wkoll f'persuni li ngħataw il-vaċċin, inkluż għadd żgħir ħafna ta' każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi). Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Spikevax għandu jingħata taħt superviżjoni mill-qrib b'kura medika xierqa disponibbli.

Għaliex Spikevax ġie awtorizzat fl-UE?

Spikevax 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 % fl-adulti; l-effikaċja ta' Spikevax fi tfal ta' bejn it-12 u s-17-il sena hija simili għal dik fl-adulti. Il-parti l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità u jitolqu wara ftit jiem.

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

Spikevax ingħata "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 Spikevax?

Minħabba li Spikevax ingħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq, il-kumpanija li tqiegħed Spikevax fis-suq se tipprovdi r-riżultati finali miż-żewġ provi kliniċi, li ser ikomplu sal-aħħar tal-2022. Dawn il-provi u studji addizzjonali se jipprovdu informazzjoni dwar kemm iddum il-protezzjoni, kemm il-vaċċin jipprevjeni b'mod tajjeb il-COVID-19 sever, kemm jipproteġi b'mod tajjeb lil persuni immunokompromessi, nisa tqal, u jekk jipprevjenix każijiet asintomatiċi.

Barra minn hekk, [studji indipendenti](#) 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 farmaceutika tal-vaċċin hekk kif il-manifattura tibqa' tiżdied.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Spikevax?

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' Spikevax.

[Pjan ta' ġestjoni tar-riskju \(RMP\)](#) għal Spikevax huwa wkoll fis-seħħ u fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċin, kif tingabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali.

Se jiġu implimentati miżuri ta' sigurtà għal Spikevax 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 tingabar u tiġi analizzata malajr. Il-kumpanija li tqiegħed Spikevax fis-suq se ttiprovdi rapporti ta' kull xahar dwar is-sigurtà.

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

Informazzjoni oħra dwar Spikevax

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

L-isem tal-vaċċin inbidel għal Spikevax fit-22 ta' Ġunju 2021.

Aktar informazzjoni dwar Spikevax tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2021.