



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/415132/2021
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (COVID-19-mRNA-vaccin [nucleoside-gemodificeerd])

Een overzicht van Spikevax en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Spikevax en wanneer wordt het voorgeschreven?

Spikevax is een vaccin ter voorkoming van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij personen van twaalf jaar en ouder.

Spikevax bevat messenger-RNA (mRNA), een molecuul met instructies voor de aanmaak van een eiwit van SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt. Spikevax bevat het virus zelf niet en kan geen COVID-19 veroorzaken.

Hoe wordt Spikevax gebruikt?

Spikevax wordt toegediend in de vorm van twee injecties, doorgaans in de bovenarmspier en met een tussenpoos van 28 dagen.

Het is aan de nationale autoriteiten om de beschikbaarheid van het geneesmiddel te regelen. Zie de bijsluiter of neem contact op met een professionele zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Spikevax.

Hoe werkt Spikevax?

Spikevax werkt door het lichaam voor te bereiden op de verdediging tegen COVID-19. Het vaccin bevat een molecuul dat mRNA genoemd wordt en instructies bevat voor de aanmaak van een spike-eiwit. Dit is een eiwit op het oppervlak van het SARS-CoV-2-virus. Het virus heeft dit eiwit nodig om de cellen van het lichaam binnen te dringen.

Nadat iemand het vaccin krijgt toegediend, leest een aantal cellen in het lichaam de mRNA-instructies, waarna zij tijdelijk het spike-eiwit aanmaken. Het immuunsysteem van de persoon zal dit eiwit vervolgens als lichaamsvreemd herkennen en antistoffen aanmaken en T-cellen (witte bloedcellen) activeren om het aan te vallen.

Indien deze persoon later in contact komt met het SARS-CoV-2-virus, zal zijn/haar immuunsysteem het herkennen en gereed zijn om het lichaam tegen de ziekteverwekker te beschermen.

¹ Voorheen bekend als COVID-19 Vaccine Moderna



Het mRNA uit het vaccin blijft niet in het lichaam achter, maar wordt kort na de vaccinatie afgebroken.

Welke voordelen bleek Spikevax tijdens studies te hebben?

Uit een zeer grote klinische studie bleek dat Spikevax werkzaam was ter voorkoming van COVID-19 bij personen vanaf 18 jaar. Aan de studie namen in totaal ongeveer 30 000 personen deel. De helft van de deelnemers kreeg het vaccin toegediend en de andere helft kreeg schijninjecties. Deelnemers wisten niet of zij het vaccin of schijninjecties toegediend kregen.

De werkzaamheid werd berekend op basis van resultaten bij ongeveer 28 000 personen van 18 tot 94 jaar oud die geen tekenen van eerdere infectie vertoonden.

Uit de studie kwam naar voren dat het aantal symptomatische COVID-19-gevallen bij personen die met het vaccin waren ingeënt (11 van de 14 134 ingeënte personen kregen COVID-19 met symptomen) 94,1 % lager was dan bij personen die schijninjecties toegediend hadden gekregen (185 van de 14 073 personen die schijninjecties hadden gekregen, kregen COVID-19 met symptomen). Dat wil zeggen dat het vaccin in de studie een werkzaamheid van 94,1 % had. In de studie had het vaccin ook een werkzaamheid van 90,9 % bij deelnemers met een risico op ernstige COVID-19, waaronder personen met chronische longaandoeningen, hartaandoeningen, obesitas, leveraandoeningen, diabetes of een hiv-infectie.

De effecten van Spikevax werden ook onderzocht in een studie onder meer dan 3 000 kinderen in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar. Uit de studie bleek dat met Spikevax bij 12- tot en met 17-jarigen een vergelijkbare antilichaamrespons werd bereikt als bij jongvolwassenen (van 18 tot 25 jaar), zoals gemeten aan de hand van het aantal antilichamen tegen SARS-CoV-2. Bovendien kreeg geen van de 2 163 kinderen die het vaccin kregen toegediend COVID-19, vergeleken met vier van de 1 073 kinderen die een schijninjectie kregen. Op grond van deze resultaten kan worden geconcludeerd dat de werkzaamheid van Spikevax bij kinderen van 12 tot en met 17 jaar vergelijkbaar is met die bij volwassenen.

Kunnen mensen die al COVID-19 hebben gehad met Spikevax worden gevaccineerd?

De 343 personen die tijdens de studie Spikevax toegediend kregen en eerder COVID-19 hadden gehad, hadden geen last van bijkomende bijwerkingen.

Er waren niet genoeg gegevens uit de studie om vast te stellen hoe goed Spikevax werkt bij mensen die al COVID-19 hebben gehad.

Kan Spikevax de overdracht van het virus van mens op mens verminderen?

Het effect van vaccinatie met Spikevax op de verspreiding van het SARS-CoV-2-virus in de samenleving is nog niet bekend. Het is nog niet bekend hoeveel gevaccineerde personen het virus alsnog kunnen dragen en verspreiden.

Hoe lang houdt de bescherming door Spikevax aan?

Het is op dit moment niet bekend hoe lang de bescherming door Spikevax aanhoudt. De in de klinische studie gevaccineerde personen zullen nog twee jaar lang worden gevolgd om meer informatie te verzamelen over de duur van de bescherming.

Kunnen kinderen worden gevaccineerd met Spikevax?

Spikevax is op dit moment niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar.

Kunnen personen met immunodeficiëntie worden gevaccineerd met Spikevax?

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de werking bij personen met immunodeficiëntie (mensen met een verzwakt immuunsysteem). Hoewel personen met immunodeficiëntie mogelijk niet even goed reageren op het vaccin, zijn er geen bijzondere veiligheidsrisico's. Personen met immunodeficiëntie kunnen wel worden gevaccineerd. Voor hen vormt COVID-19 een groter risico.

Mogen vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, worden gevaccineerd met Spikevax?

Uit dierproeven zijn geen schadelijke effecten tijdens de zwangerschap gebleken, maar over het gebruik van Spikevax tijdens de zwangerschap zijn zeer beperkte gegevens beschikbaar. Hoewel er geen studies met betrekking tot borstvoeding zijn uitgevoerd, is er naar verwachting geen risico bij borstvoeding.

Het besluit over het gebruik van het vaccin bij zwangere vrouwen moet in nauw overleg met een professionele zorgverlener worden genomen, na beoordeling van de baten en risico's.

Kunnen personen met allergieën worden gevaccineerd met Spikevax?

Personen die al weten dat zij allergisch zijn voor een van de in rubriek 6 van de bijsluiter opgenoemde bestanddelen van het vaccin, mogen het vaccin niet toegediend krijgen.

Er zijn allergische reacties (hypersensitiviteit) waargenomen bij personen die met het vaccin zijn ingeënt. Er is een zeer klein aantal gevallen van anafylaxie (een ernstige allergische reactie) gemeld. Daarom moet Spikevax, zoals alle vaccins, onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling beschikbaar zijn in geval van allergische reacties. Personen die bij toediening van de eerste dosis een ernstige allergische reactie krijgen, mogen geen tweede dosis Spikevax krijgen toegediend.

Welke invloed hebben etnische afkomst en geslacht op de werkzaamheid van Spikevax?

Aan de klinische studies namen mensen van verschillende etnische afkomst, en geslacht of gender deel. De hoge werkzaamheid bleef gehandhaafd ongeacht geslacht of gender of etnische afkomst.

Welke risico's houdt het gebruik van Spikevax in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Spikevax in de studies waren meestal licht of matig van aard en namen binnen enkele dagen na vaccinatie af.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn pijn en zwelling op de injectieplaats, vermoeidheid, rillingen, koorts, gezwollen of gevoelige lymfeklieren onder de arm, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, misselijkheid en braken. Deze bijwerkingen kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen.

Roodheid, netelroos en uitslag op de injectieplaats, die soms meer dan een week na de injectie optreden, en huiduitslag kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen. Jeuk op de injectieplaats en duizeligheid kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen. Zwelling van het gezicht, bij mensen die in het verleden cosmetische injecties in het gezicht hebben gehad, zwakheid

van spieren aan één kant van het gezicht (acute perifere gelaatsverlamming) en hypesthesie (verminderde gevoeligheid voor aanraking, pijn en temperatuur) kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1 000 personen.

Na toediening van Spikevax is een zeer klein aantal gevallen van myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje) waargenomen. Bij gebruik van het vaccin zijn ook allergische reacties opgetreden, waaronder een zeer klein aantal gevallen van ernstige allergische reacties (anafylaxie). Zoals alle vaccins moet Spikevax onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling daarbij beschikbaar zijn.

Waarom is Spikevax geregistreerd in de EU?

Spikevax biedt een hoge mate van bescherming tegen COVID-19, waaraan een cruciale behoefte bestaat in de huidige pandemie. Uit de hoofdstudie bleek dat het vaccin een werkzaamheid van 94,1 % heeft bij volwassenen; de werkzaamheid bij kinderen van 12 tot en met 17 jaar oud is vergelijkbaar met die bij volwassenen. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard en verdwijnen binnen enkele dagen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Spikevax groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Voor Spikevax is een 'voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen' verleend. Dit betekent dat er nog meer informatie over het vaccin zal volgen (zie hieronder), die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Spikevax?

Aangezien een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Spikevax is verleend, zal het bedrijf dat Spikevax in de handel brengt de definitieve resultaten verstrekken van de twee klinische studies, die lopen tot eind 2022. Deze studies en aanvullende studies zullen informatie opleveren over hoe lang de bescherming aanhoudt, hoe goed het vaccin ernstige gevallen van COVID-19 voorkomt, hoe goed het personen met immunodeficiëntie en zwangere vrouwen beschermt en of het asymptomatische gevallen voorkomt.

Daarnaast zullen [onafhankelijke](#), door EU-instanties gecoördineerde studies naar COVID-19-vaccins meer informatie verschaffen over de veiligheid en voordelen van het vaccin op lange termijn en bij de algemene populatie.

Tevens zal het bedrijf onderzoek verrichten om verdere waarborgen te verkrijgen voor de farmaceutische kwaliteit van het vaccin, terwijl de productie nog wordt opgeschaald.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Spikevax te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Spikevax, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Er is ook een [Risk Management Plan \(RMP\)](#) voor Spikevax van kracht dat belangrijke informatie bevat over de veiligheid van het vaccin, het verzamelen van verdere informatie en het tot een minimum beperken van mogelijke risico's.

In lijn met het [plan van de EU voor de veiligheidsbewaking van COVID-19-vaccins](#) zullen veiligheidsmaatregelen worden toegepast om te verzekeren dat nieuwe veiligheidsinformatie snel wordt verzameld en geanalyseerd. Het bedrijf dat Spikevax in de handel brengt, zal maandelijks veiligheidsrapporten overleggen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Spikevax continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Spikevax worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Spikevax

Op 6 januari 2021 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het COVID-19 Vaccine Moderna verleend.

Op 22 juni 2021 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Spikevax.

Meer informatie over Spikevax is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2021.