



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/937917/2022
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ [*vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (cu nucleozide modificate)*]

Prezentare generală a Spikevax, inclusiv a vaccinurilor sale adaptate, și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Spikevax și pentru ce se utilizează?

Spikevax este un vaccin pentru prevenirea bolii cauzate de coronavirusul 2019 (COVID-19) la persoane cu vârsta de cel puțin 6 luni.

Spikevax conține elasomeran, o moleculă numită ARN mesager (ARNm) cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine din tulpina inițială a SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19.

Spikevax este disponibil și sub formă de două vaccinuri adaptate:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 conține elasomeran și imelasomeran, altă moleculă ARNm cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine din subvarianta Omicron BA.1 a SARS-CoV-2.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 conține elasomeran și davesomeran, altă moleculă ARNm cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine din subvariantele Omicron BA.4 și BA.5 ale SARS-CoV-2.

Vaccinurile adaptate sunt autorizate pentru utilizare la persoane cărora li s-a administrat anterior cel puțin o schemă de vaccinare primară împotriva COVID-19.

Spikevax și vaccinurile sale adaptate nu conțin virusul în sine și nu pot cauza COVID-19.

Cum se utilizează Spikevax?

Vaccinarea primară

Spikevax se administrează sub formă de două injecții, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului sau în coapsă la sugari și la copii mici, la interval de 28 de zile. La adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani se administrează 100 micrograme per doză, la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani se administrează 50 micrograme per doză, iar la copii între 6 luni și 5 ani se administrează 25 micrograme per doză.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de COVID-19 Vaccine Moderna



La persoanele cu vârsta de cel puțin 6 ani cu sistem imunitar foarte slăbit, se poate administra o doză suplimentară la cel puțin 28 de zile de la a doua doză.

Doza de rapel

Doza de rapel cu Spikevax se poate administra la adulți și la copii începând cu vârsta de 6 ani, după cel puțin 3 luni de la vaccinarea primară cu Spikevax sau cu alt vaccin de tip ARNm sau cu un vaccin cu vector adenoviral. La adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani se administrează 50 de micrograme pe doză, iar la copii cu vârsta între 6 și 11 ani se administrează 25 de micrograme pe doză.

La adulți și copii începând cu vârsta de 6 ani se poate administra o doză de rapel cu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 la cel puțin 3 luni de la vaccinarea primară sau de la o doză de rapel cu un vaccin împotriva COVID-19. La adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani se administrează 50 de micrograme pe doză, iar la copii cu vârsta între 6 și 11 ani se administrează 25 de micrograme pe doză.

La adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani se poate administra o doză de rapel cu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 micrograme) la cel puțin 3 luni după vaccinarea primară sau de la o doză de rapel cu un vaccin împotriva COVID-19.

Vaccinurile trebuie utilizate conform recomandărilor oficiale emise la nivel național de organismele din domeniul sănătății publice.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Spikevax sau a vaccinurilor sale adaptate, citiți prospectul sau adresați-vă unui cadru medical.

Cum acționează Spikevax?

Spikevax acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Conține o moleculă numită ARNm cu instrucțiuni pentru producerea proteinei virale de suprafață. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2 de care virusul are nevoie pentru a pătrunde în celulele organismului și care poate fi diferită de la o variantă la alta a virusului. Un vaccin adaptat acționează în același mod ca vaccinul original și se preconizează că va extinde protecția împotriva virusului, deoarece conține și molecula ARNm care corespunde altor variante ale virusului.

Când vaccinul se administrează unei persoane, anumite celule din organismul său citesc instrucțiunile moleculei ARNm și produc temporar proteina virală de suprafață. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină, va produce anticorpi și va activa limfocitele T (globulele albe) pentru a o ataca.

Dacă, ulterior, persoana intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să apere organismul de acesta.

După vaccinare, ARNm din vaccin este descompus și eliminat din organism.

Ce beneficii a prezentat Spikevax pe parcursul studiilor?

Vaccinarea primară

Un studiu clinic foarte amplu a arătat că Spikevax, administrat în regim de două doze, este eficace în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta peste 18 ani. Studiul a cuprins în total aproximativ 30 000 de persoane, dintre care jumătate au primit vaccinul, iar celorlalte li s-au administrat injecții cu un preparat inactiv. Persoanele nu au știut dacă au primit vaccinul sau injecțiile cu un preparat inactiv.

Eficacitatea a fost calculată la aproximativ 28 000 de persoane cu vârsta între 18 și 94 de ani, care nu aveau niciun semn de infecție anterioară.

Studiul a demonstrat o reducere cu 94,1 % a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul (11 din 14 134 de persoane vaccinate au avut simptome de COVID-19), în comparație cu persoanele cărora li s-au administrat injecții cu un preparat inactiv (185 din 14 073 de persoane cărora li s-au administrat injecții cu un preparat inactiv au avut simptome de COVID-19). Asta înseamnă că vaccinul a demonstrat o eficacitate de 94,1 % în studiu. Studiul a arătat și o eficacitate de 90,9 % la participanții cu risc de boală COVID-19 severă, de exemplu la cei cu boli pulmonare cronice, boli de inimă, obezitate, afecțiuni ale ficatului, diabet sau infecție cu HIV.

Alt studiu a arătat că o doză suplimentară de Spikevax a mărit capacitatea de a produce anticorpi împotriva SARS-CoV-2 la pacienții cu transplant de organe cu sistem imunitar foarte slăbit.

Efectele Spikevax au fost investigate și într-un studiu care a cuprins peste 3 000 de copii/adolescenți cu vârsta între 12 și 17 ani. Studiul a arătat că Spikevax a produs la adolescenți cu vârsta între 12 și 17 ani un răspuns imun comparabil cu cel observat la adulți tineri (cu vârsta între 18 și 25 de ani), măsurat prin numărul de anticorpi împotriva SARS-CoV-2. În plus, niciunul din cei 2 163 de adolescenți cărora li s-a administrat vaccinul nu a făcut COVID-19, în comparație cu patru din 1 073 de adolescenți cărora li s-a administrat o injecție cu un preparat inactiv. Aceste rezultate au permis să se concluzioneze că eficacitatea Spikevax la adolescenți cu vârsta între 12 și 17 ani este similară cu cea la adulți.

Un studiu suplimentar care a cuprins trei grupe de copii cu vârste cuprinse între 6 luni și 2 ani, 2 și 5 ani și 6 și 11 ani a demonstrat că Spikevax a produs un răspuns imunitar comparabil la aceste grupe de vârstă cu cel observat la adulți tineri (cu vârste cuprinse între 18 și 25 de ani), măsurat prin numărul de anticorpi împotriva SARS-CoV-2. Aceste rezultate indică o eficacitate a Spikevax la copii cu vârsta între 6 și 11 ani similară cu cea la adulți.

Doza de rapel

Spikevax

Datele au indicat o creștere a numărului de anticorpi la adulții cu sistem imunitar normal cărora li s-a administrat o doză de rapel de Spikevax după a doua doză de Spikevax sau după vaccinarea primară cu alt vaccin ARNm sau cu un vaccin cu vector adenoviral. De asemenea, compania a prezentat dovezi justificative din studii, inclusiv date privind utilizarea unei doze de rapel de Spikevax la adulți tineri cu vârsta între 18 și 25 de ani, împreună cu date post-autorizare și dovezi din practica reală privind utilizarea unei doze de rapel la tineri.

Date suplimentare au demonstrat că o doză de rapel de Spikevax la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani și la adolescenți cu vârsta/a cuprinse/ă între 12 și 17 ani a produs un răspuns imunitar comparabil cu cel observat la adulți tineri (cu vârsta între 18 și 25 de ani).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Un studiu suplimentar, care a cuprins peste 800 de adulți cu vârsta de 18 ani și peste, a constatat că o doză de rapel de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a indus un răspuns imunitar mai puternic împotriva tulpinii SARS-CoV-2 și subvariantei BA.1 a Omicron, față de o doză de rapel de Spikevax. Studiul a comparat nivelul de anticorpi la persoanele cărora li s-a administrat a doua doză de rapel, și anume Spikevax sau Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, după vaccinarea anterioară cu o serie primară și o doză de rapel de Spikevax. De asemenea, s-a concluzionat că Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ar putea fi utilizat ca primă doză de rapel după vaccinarea primară și că răspunsul imun indus de o doză de rapel de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 la copii cu vârsta

între 6 și 11 și la adolescenți cu vârsta între 12 și 17 ani ar fi cel puțin egal cu cel observat la adulți, având în vedere că datele anterioare cu Spikevax au indicat un efect comparabil.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Compoziția Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 este identică cu cea a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, cu excepția unei molecule ARNm diferite care codează subvariante Omicron diferite, dar strâns înrudite. Prin urmare, pe baza studiului clinic care a arătat că Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a indus un răspuns imun puternic atât împotriva tulpinii inițiale SARS-CoV-2, cât și a subvariantei Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se preconizează că va genera un răspuns imunitar atât împotriva tulpinii inițiale SARS-CoV-2, cât și a subvariantelor BA.4 și BA.5. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se preconizează că va fi mai eficace în declanșarea unui răspuns imunitar împotriva subvariantelor BA.4 și BA.5 în comparație cu Spikevax. Acest lucru este susținut și de date de laborator neclinice, care au arătat că vaccinul adaptat poate determina un răspuns imunitar adecvat.

Pot fi vaccinați cu Spikevax copiii și adolescenții?

Spikevax este autorizat ca primă vaccinare la copii cu vârsta mai mare de 6 luni.

Vaccinul adaptat Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 este autorizat pentru vaccinarea de rapel la copii cu vârsta peste 6 ani.

Vaccinul adaptat Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 este autorizat pentru vaccinarea de rapel la copii cu vârsta peste 12 ani.

Pot fi vaccinate cu Spikevax persoanele imunocompromise?

Există date limitate cu privire la persoanele imunocompromise. Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece pot avea un risc mai mare cauzat de COVID-19.

Persoanelor sever imunocompromise li se poate administra o doză suplimentară de Spikevax ca parte a vaccinării primare.

Pot fi vaccinate cu Spikevax femeile gravide sau care alăptează?

Spikevax poate fi utilizat în timpul sarcinii.

A fost analizat un volum mare de date provenind de la femei gravide vaccinate cu Spikevax în trimestru doi sau trei de sarcină și acestea nu au indicat o creștere a complicațiilor în timpul sarcinii. Deși datele provenind de la femei în primul trimestru de sarcină sunt mai limitate, nu s-a observat o creștere a riscului de pierdere a sarcinii.

Spikevax poate fi utilizat în timpul alăptării. Din datele provenind de la femeile care au alăptat după vaccinare, nu a reieșit un risc de reacții adverse la sugarii alăptați.

În prezent, nu sunt disponibile date privind utilizarea Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 la femei gravide sau care alăptează. Cu toate acestea, pe baza asemănării cu vaccinul original, inclusiv a unui profil de siguranță comparabil, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 poate fi utilizat în timpul sarcinii și al alăptării. În plus, pe baza datelor disponibile pentru Spikevax și Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 poate fi, de asemenea, utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Pot fi vaccinate cu Spikevax persoanele alergice?

Vaccinul este contraindicat la persoanele care știu deja că au alergii la una din componentele vaccinului enumerate la pct. 6 din prospect.

S-au observat reacții alergice (de hipersensibilitate) la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul, înregistrându-se un număr foarte mic de cazuri de anafilaxie (reacție alergică severă). Prin urmare, ca toate vaccinurile, Spikevax și vaccinurile sale adaptate trebuie administrate sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător în caz de reacții alergice. Persoanele care au o reacție alergică severă la administrarea unei doze de Spikevax sau a vaccinurilor sale adaptate nu trebuie să primească doze ulterioare.

Cât de bine acționează Spikevax la persoane de diferite etnii și sexe?

Principalele studii clinice pentru Spikevax au cuprins persoane de diferite etnii și sexe. Eficacitatea ridicată s-a menținut la toate sexele și grupurile etnice.

Care sunt riscurile asociate cu Spikevax?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Spikevax sunt, de obicei, ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare. Printre acestea s-au numărat înroșire, durere și umflare la locul injecției, oboseală, frisoane, febră, ganglioni limfatici umflați sau sensibili la subraț, dureri de cap, dureri musculare și articulare, greață și vărsături. Acestea pot afecta mai mult de 1 persoană din 10. Reacții adverse foarte frecvente la copii cu vârsta sub 3 ani (care afectează mai mult de 1 copil din 10) au fost și iritabilitate, plâns, somnolență și lipsa poftei de mâncare.

Mai puțin de 1 persoană din 10 poate prezenta urticarie și erupții pe piele la locul injecției, care apar uneori la mai mult de o săptămână după injectare, erupții pe piele care afectează și alte zone decât locul injectării și diaree. La mai puțin de 1 persoană din 100 pot apărea mâncărime la locul injecției, amețeli și dureri abdominale. Mai puțin de 1 persoană din 1 000 poate prezenta umflarea feței, care poate afecta persoanele care au făcut în trecut injecții cosmetice faciale, slăbiciune musculară pe o parte a feței (paralizie facială periferică acută sau pareză), parestezie (senzație neobișnuită pe piele, cum ar fi amorțeli și furnicături) și hipoestezie (reducerea sensibilității la atingere, durere și temperatură).

La cel mult 1 persoană din 10 000 pot apărea miocardită (inflamarea mușchiului inimii) și pericardită (inflamarea membranei din jurul inimii).

S-a înregistrat un număr foarte mic de cazuri de eritem polimorf (pete roșii pe piele, cu centrul de culoare roșu închis și cu inele concentrice mai pale). La persoanele cărora li s-a administrat vaccinul au apărut și reacții alergice, printre care un număr foarte mic de cazuri de reacții alergice severe (anafilaxie).

Datele disponibile arată că Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 are reacții adverse comparabile cu Spikevax. Pe baza datelor de siguranță pentru Spikevax și pentru Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, se preconizează că profilul de siguranță pentru Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 este comparabil cu cel al acestor vaccinuri.

Ca toate vaccinurile, Spikevax și vaccinurile sale adaptate trebuie administrate sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător.

De ce a fost autorizat Spikevax în UE?

Spikevax oferă un grad mare de protecție împotriva COVID-19, care reprezintă o necesitate critică în cadrul actualei pandemii. Studiul principal a arătat că vaccinul are o eficacitate de 94,1 % la adulți; eficacitatea Spikevax la copii și adolescenți cu vârsta între 6 luni și 17 ani este similară cu cea la adulți. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate ca severitate și dispar în câteva zile.

S-a constatat că Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 induce niveluri mari de anticorpi împotriva tulpinii inițiale a SARS-CoV-2 și a subvariantei Omicron BA.1., profilul de siguranță fiind comparabil cu cel al vaccinului original. Se preconizează că Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 va determina un răspuns imunitar împotriva tulpinii inițiale și subvariantelor BA.4 și BA.5 ale SARS-CoV-2, iar profilul său de siguranță se preconizează că va fi comparabil cu cel al Spikevax și Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Spikevax, inclusiv ale vaccinurilor sale adaptate, sunt mai mari decât riscurile asociate și poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Spikevax a primit inițial „autorizare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest vaccin. Compania a furnizat informații cuprinzătoare, inclusiv date privind siguranța, eficacitatea și nivelul de protecție al Spikevax împotriva bolii severe. În plus, compania a efectuat toate studiile solicitate privind calitatea farmaceutică a vaccinului. Prin urmare, autorizația condiționată a fost transformată în autorizație standard.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Spikevax?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Spikevax și a vaccinurilor sale adaptate, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Se instituie și un [plan de management al riscurilor \(PMR\)](#) care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale.

Vor fi puse în aplicare măsuri de siguranță pentru Spikevax și vaccinurile sale adaptate, în conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19](#) pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează Spikevax va furniza rapoarte periodice privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Spikevax și a vaccinurilor sale adaptate sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Spikevax

COVID-19 Vaccine Moderna a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 6 ianuarie 2021. Aceasta a fost transformată în autorizație de punere pe piață standard la 3 octombrie 2022.

La 22 iunie 2021, denumirea vaccinului a fost schimbată în Spikevax.

Mai multe informații despre vaccinurile COVID-19, cum ar fi utilizarea vaccinurilor adaptate și a celor de rapel, sunt disponibile pe [pagina cu informații esențiale despre vaccinurile COVID-19](#).

Informații suplimentare cu privire la Spikevax sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în **12-2022**.