



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184799/2023
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (cepivo proti covidu-19 na osnovi mRNK (s spremenjenimi nukleozidi))

Pregled cepiva Spikevax, vključno s prilagojenimi cepivi, in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Spikevax in za kaj se uporablja?

Spikevax je cepivo za preprečevanje koronavirusne bolezni 2019 (covid-19) pri ljudeh, starejših od šest mesecev.

Cepivo Spikevax vsebuje molekulo elasomeran, imenovano informacijska RNK (mRNK), z navodili za tvorbo beljakovine iz prvotnega seva virusa SARS-CoV-2, tj. virusa, ki povzroča covid-19.

Cepivo Spikevax je na voljo tudi v obliki dveh prilagojenih cepiv:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, ki vsebuje elasomeran in imelasomeran, dodatno informacijsko molekulo RNK z navodili za tvorbo beljakovine iz podrazličice omikron BA.1 virusa SARS-CoV-2;
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, ki vsebuje elasomeran in davesomeran, drugo informacijsko molekulo RNK z navodili za tvorbo beljakovine iz podrazličic omikron BA.4 in BA.5 virusa SARS-CoV-2.

Prilagojeni cepivi sta odobreni za uporabo pri osebah, ki so predhodno prejele vsaj osnovno shemo cepljenja proti covidu-19.

Cepivo Spikevax in njegovi prilagojeni cepivi ne vsebujeta virusa samega in ne moreta povzročiti covid-19.

Kako se cepivo Spikevax uporablja?

Osnovno cepljenje

Cepivo Spikevax se daje v obliki dveh injekcij, navadno v mišico nadlakti (ali stegna pri dojenčkih in malčkih), v razmiku 28 dni. Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let, prejmejo 100 mikrogramov na odmerek, otroci, stari od šest do 11 let, 50 mikrogramov na odmerek, dojenčki in malčki, stari od šest mesecev do pet let, pa 25 mikrogramov na odmerek.

¹ Prej znano kot cepivo COVID-19 Vaccine Moderna



Osebe, stare vsaj šest let, z močno oslabiljenim imunskim sistemom lahko prejmejo dodaten odmerek cepiva Spikevax najmanj 28 dni po drugem odmerku.

Poživitveno cepljenje

Poživitveni odmerek cepiva Spikevax se lahko daje odraslim in otrokom, starejšim od šest let, najmanj tri mesece po osnovni shemi cepljenja s cepivom Spikevax ali drugim cepivom na osnovi mRNK oziroma adenovirusnim vektorskim cepivom. Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let, prejmejo 50 mikrogramov na odmerek, otroci, stari od šest do 11 let, pa 25 mikrogramov na odmerek.

Poživitveni odmerek cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se lahko daje odraslim in otrokom, starejšim od šest let, najmanj tri mesece po osnovnem cepljenju, ali kot poživitveni odmerek s cepivom proti covidu-19. Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let, prejmejo 50 mikrogramov na odmerek, otroci, stari od šest do 11 let, pa 25 mikrogramov na odmerek.

Poživitveni odmerek cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se lahko daje odraslim in otrokom, starejšim od šest let, najmanj tri mesece po osnovnem cepljenju, ali poživitvenem cepljenju s cepivom proti covidu-19. Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let, prejmejo 50 mikrogramov na odmerek, otroci, stari od šest do 11 let, pa 25 mikrogramov na odmerek.

Cepiva je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili, ki jih izdajo organi javnega zdravstva na nacionalni ravni.

Za več informacij glede uporabe cepiva Spikevax in prilagojenih cepiv glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako cepivo Spikevax deluje?

Cepivo Spikevax pripravi telo do tega, da se brani pred boleznijo covid-19. Vsebuje molekulo, imenovano informacijska RNK (mRNK), ki ima navodila za izdelavo beljakovino bodice. To je beljakovina na površini virusa SARS-CoV-2, ki jo virus potrebuje za vstop v telesne celice, in se lahko med različicami virusa razlikuje. Prilagojeno cepivo deluje na enak način kot prvotno cepivo in naj bi razširilo zaščito pred virusom, ker vsebuje tudi informacijsko RNK, ki ustreza drugim različicam virusa.

Ko oseba prejme cepivo, bodo nekatere njene celice prebrale navodila informacijske RNK in začasno proizvajale beljakovino bodice. Imunski sistem osebe bo nato prepoznal to beljakovino kot tujek, izdelal protitelesa in aktiviral celice T (bele krvne celice), da jo napadejo.

Če bo kasneje oseba v stiku z virusom SARS-CoV-2, ga bo imunski sistem prepoznal in bo pripravljen telo zaščititi pred njim.

Po cepljenju se informacijska RNK iz cepiva razgradi in odstrani iz telesa.

Kakšne koristi cepiva Spikevax so se pokazale v študijah?

Osnovno cepljenje

Zelo veliko klinično preskušanje je pokazalo, da je cepivo Spikevax, dano v dveh odmerkih, učinkovito pri preprečevanju bolezni covid-19 pri ljudeh, starejših od 18 let. V preskušanje je bilo vključenih skupno približno 30 000 oseb. Polovica oseb je prejela cepivo, polovica pa injekcijo brez učinkovine. Ljudje niso vedeli, ali so prejeli cepivo ali injekcijo brez učinkovine.

Učinkovitost so izračunali pri približno 28 000 osebah, starih od 18 do 94 let, ki niso imeli znakov predhodne okužbe.

V preskušanju se je pokazalo 94,1-odstotno zmanjšanje števila primerov simptomatske oblike bolezni covid-19 pri osebah, ki so prejele cepivo (simptomatska oblika bolezni se je pojavila pri 11 od 14 134 cepljenih oseb), v primerjavi z osebami, ki so prejele injekcijo brez učinkovine (simptomatska oblika bolezni se je razvila pri 185 od 14 073 cepljenih oseb). To pomeni, da je cepivo v preskušanju izkazalo 94,1-odstotno učinkovitost. Preskušanje je pokazalo tudi 90,9-odstotno učinkovitost pri udeležencih, pri katerih obstaja tveganje za nastanek hude oblike bolezni covid-19, vključno z bolniki s kronično pljučno boleznijo, boleznijo srca, debelostjo, obolenjem jeter, sladkorno boleznijo ali okužbo z virusom HIV.

Druga študija je pokazala, da se je z dodatnim odmerkom cepiva Spikevax povečala sposobnost tvorjenja protiteles proti virusu SARS-CoV-2 pri bolnikih s presajenim organom, ki imajo zelo oslabilen imunski sistem.

Učinke cepiva Spikevax so raziskali tudi v študiji, v katero je bilo vključenih 3 000 otrok, starih od 12 do 17 let. Študija je pokazala, da je cepivo Spikevax izzvalo primerljiv imunski odziv pri osebah, starih od 12 do 17 let, kot je bil opažen pri mladih odraslih (starih od 18 do 25 let), merjeno z ravnmi protiteles proti virusu SARS-CoV-2. Poleg tega se bolezen covid-19 ni razvila pri nobenem od 2 163 otrok, ki so prejeli cepivo, v primerjavi s štirimi od 1 073 otrok, ki so prejeli injekcijo brez učinkovine. Iz teh rezultatov je mogoče sklepati, da je učinkovitost cepiva Spikevax pri otrocih, starih od 12 do 17 let, podobna učinkovitosti pri odraslih.

V dodatni študiji, v katero so bile vključene tri skupine otrok, starih od šest mesecev do dveh let, od dveh do pet let in od šest do 11 let, se je pokazalo, da je cepivo Spikevax v teh starostnih skupinah izzvalo primerljiv imunski odziv, merjen z ravnmi protiteles proti virusu SARS-CoV-2, kot je bil ugotovljen pri mladih odraslih (starih od 18 do 25 let). Ti rezultati kažejo, da je učinkovitost cepiva Spikevax pri otrocih, starih od šest mesecev do 11 let, podobna učinkovitosti pri odraslih.

Poživitveno cepljenje

Spikevax

Pri odraslih z normalno delujočim imunskim sistemom so podatki pokazali povečanje ravni protiteles po prejemu poživitvenega odmerka cepiva Spikevax po drugem odmerku tega cepiva ali po osnovni shemi cepljenja z drugim cepivom na osnovi informacijske RNK ali adenovirusnim vektorskim cepivom. Podjetje je predstavilo tudi podporne dokaze iz študij, vključno s podatki o uporabi poživitvenega odmerka cepiva Spikevax pri mladih odraslih, starih od 18 do 25 let, skupaj s podatki po pridobitvi dovoljenja za promet in dejanskimi dokazi o uporabi poživitvenega odmerka pri mladih.

Dodatni podatki so pokazali, da je poživitveni odmerek cepiva Spikevax pri otrocih, starih od šest do 11 let, in mladostnikih, starih od 12 do 17 let, sprožil primerljiv imunski odziv kot pri mladih odraslih (starih od 18 do 25 let).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

V dodatni študiji, v katero je bilo vključenih več kot 800 odraslih, starih 18 let in več, so ugotovili, da je poživitveni odmerek cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 povzročil močnejši imunski odziv proti sevu virusa SARS-CoV-2 in podrazličici omikron BA.1 v primerjavi s poživitvenim odmerkom cepiva Spikevax. V študiji so primerjali raven protiteles pri osebah, ki so prejele drugi poživitveni odmerek cepiva Spikevax ali cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 po predhodnem cepljenju po osnovni shemi in poživitvenim odmerkom cepiva Spikevax. Ugotovili so tudi, da se lahko cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 uporabi kot prvi poživitveni odmerek po osnovni shemi cepljenja in da je imunski odziv, ki ga izzove poživitveni odmerek cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 pri otrocih, starih od šest do 11 let, in mladostnikih, starih od 12 do 17 let, vsaj enak kot pri odraslih, glede na to, da so prejšnji podatki o cepivu Spikevax pokazali primerljiv učinek.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Sestava cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je enaka sestavi cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 z izjemo kodiranja molekule informacijske mRNK pri različnih, vendar tesno povezanih podrazličicah omikrona. Zato se na podlagi podatkov o cepivu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ter podatkov o cepivu Spikevax, ki se je daje kot poživitveni odmerek, pričakuje, da bo cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sprožilo imunski odziv proti prvotnemu sevu SARS-CoV-2 ter podrazličicam BA.4 in BA.5. Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 naj bi bilo učinkovitejše od osnovnega cepiva Spikevax pri sprožanju imunskega odziva na podrazličici BA.4 in BA.5. To podpirajo tudi predklinični podatki iz laboratorijskih preiskav, ki so pokazali, da lahko prilagojeno cepivo sproži zadosten imunski odziv.

Ali lahko otroci prejmejo cepivo Spikevax?

Uporaba cepiva Spikevax kot osnovna shema cepljenja je odobrena pri otrocih, starejših od šest mesecev.

Prilagojeni cepivi, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 in Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sta odobreni za poživitveno cepljenje otrok, starejših od šest let.

Ali lahko osebe z oslabljenim imunskim sistemom prejmejo cepivo Spikevax?

Podatkov o osebah z oslabljenim imunskim sistemom je malo. Čeprav se morda ne bodo tako dobro odzvale na cepivo, ni nobenih posebnih pomislov glede varnosti. Kljub temu se lahko cepijo, saj so lahko izpostavljene večjemu tveganju za pojav bolezni covid-19.

Osebe s hudo oslabljenim imunskim sistemom lahko v okviru osnovne sheme cepljenja prejmejo dodaten odmerek cepiva Spikevax.

Ali lahko cepivo Spikevax prejmejo nosečnice ali ženske, ki dojijo?

Cepivo Spikevax se lahko uporablja med nosečnostjo.

Z analizo velike količine podatkov, pridobljenih pri nosečnicah, cepljenih s cepivom Spikevax v drugem ali tretjem trimesečju nosečnosti, niso ugotovili povečanja števila zapletov med nosečnostjo. Čeprav je podatkov o nosečnicah v prvem trimesečju nosečnosti manj, niso opazili povečanega tveganja za splav.

Cepivo Spikevax se lahko uporablja med dojenjem. Podatki o doječih ženskah, ki so prejele cepivo, niso pokazali znakov tveganja za neželene učinke pri dojenih otrocih.

Podatki o uporabi cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 pri nosečnicah ali doječih ženskah trenutno niso na voljo. Vendar se lahko na podlagi podobnosti s prvotnim cepivom, vključno s primerljivim varnostnim profilom, cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 uporablja med nosečnostjo in dojenjem. Poleg tega se lahko na podlagi razpoložljivih podatkov o cepivih Spikevax in Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tudi cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 uporablja med nosečnostjo in dojenjem.

Ali lahko osebe z alergijami prejmejo cepivo Spikevax?

Osebe, ki vedo, da so alergične na katero koli od sestavin cepiva, navedenih v poglavju 6 navodila za uporabo, cepiva ne smejo prejeti.

Pri osebah, ki so se cepile, so opazili alergijske (preobčutljivostne) reakcije. V zelo malo primerih je prišlo do anafilaksije (hude alergijske reakcije). Zato je treba tako kot vsa cepiva tudi cepivo Spikevax in prilagojeni cepivi dajati pod skrbnim zdravniškim nadzorom, pri čemer mora biti v primeru alergijskih reakcij na voljo ustrezno zdravljenje. Osebe, ki so imele hudo alergijsko reakcijo po prejemu odmerka cepiva Spikevax ali prilagojenih cepiv, ne smejo prejeti nadaljnjih odmerkov.

Kako dobro cepivo Spikevax deluje pri osebah različnih etničnih porekel in spolov?

V glavna klinična preskušanja cepiva Spikevax so bile vključene osebe različnih etničnih skupin in spolov. Visoka učinkovitost se je ohranila ne glede na spol in etnično skupino.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Spikevax?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Spikevax so običajno blagi ali zmerni in izzvenijo v nekaj dneh po cepljenju. Zajemajo rdečino, bolečino in oteklino na mestu injiciranja, utrujenost, mrzlico, povišano telesno temperaturo, otekle ali občutljive bezgavke pod pazduho, glavobol, bolečine v mišicah in sklepih, navzejo (siljenje na bruhanje) in bruhanje. Lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb. Zelo pogosti neželeni učinki pri dojenčkih in malčkih, mlajših od treh let, so bili tudi razdražljivost, jok, zaspanost in izguba teka (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 otrok).

Koprivnica in izpuščaji na mestu injiciranja, ki se včasih pojavita več kot teden dni po injiciranju, izpuščaji, ki se pojavijo na drugih mestih poleg mesta injiciranja, in driska se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 10 oseb. Srbenje na mestu injiciranja, omotica in bolečine v trebuhu se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 100 oseb. Otekanje obraza, ki se lahko pojavi pri osebah, ki so v preteklosti prejele kozmetične injekcije na obrazu, šibkost mišic na eni strani obraza (akutna periferna pareza obraznega živca ali facioplegija), parestezija (nenavaden občutek v koži, kot je mravljinčenje ali gomazenje) in hipestezija (zmanjšan občutek za dotik, bolečino in temperaturo) se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 1 000 oseb.

Miokarditis (vnetje srčne mišice) in perikarditis (vnetje membrane okrog srca) se lahko pojavita pri največ 1 od 10 000 oseb.

Zabeležili so zelo majhno število primerov multiformnega eritema (rdečih lis na koži s temnordečim središčem, obdanim s svetlejšimi rdečimi obroči). Pri osebah, ki so prejele cepivo, so se pojavile tudi alergijske reakcije, vključno z zelo majhnim številom primerov hudih alergijskih reakcij (anafilaksije).

Razpoložljivi podatki kažejo, da so neželeni učinki cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 primerljivi neželenim učinkom cepiva Spikevax. Na podlagi varnostnih podatkov o cepivih Spikevax in Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se pričakuje, da naj bi bil varnostni profil cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 primerljiv z varnostnim profilom teh cepiv.

Kot vsa cepiva je treba tudi cepivo Spikevax in prilagojeni cepivi dajati pod skrbnim nadzorom, pri čemer mora biti na voljo ustrezno zdravljenje.

Zakaj je bilo cepivo Spikevax odobreno v EU?

Cepivo Spikevax zagotavlja visoko raven zaščite pred boleznijo covid-19, kar je v trenutni pandemiji nujno potrebno. Glavno preskušanje je pokazalo, da je cepivo Spikevax pri odraslih 94,1-odstotno učinkovito in da je njegova učinkovitost pri otrocih, starih od šest mesecev do 17 let, podobna učinkovitosti pri odraslih. Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in izzveni v nekaj dneh.

Ugotovili so, da cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 zagotavlja visoke ravni protiteles proti prvotnemu sevu virusa SARS-CoV-2 in podrazličici omikron BA.1. Varnostni profil tega cepiva je primerljiv varnostnemu profilu prvotnega cepiva. Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 naj bi sprožilo imunski odziv na prvotni sev in podrazličici BA.4 in BA.5 virusa SARS-CoV-2, njegov varnostni profil pa naj bi bil primerljiv z varnostnim profilom cepiv Spikevax in Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Spikevax, vključno s prilagojenima cepivoma, večje od z njim povezanih tveganj, in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Cepivo Spikevax je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o cepivu. Podjetje je predložilo izčrpne informacije, vključno s podatki o njegovi varnosti, učinkovitosti in o tem, kako dobro preprečuje hudo obliko bolezni. Poleg tega je zaključilo vse zahtevane študije o farmacevtski kakovosti cepiva. Posledično je bilo pogojno dovoljenje za promet spremenjeno v običajno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Spikevax?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Spikevax in prilagojeni cepivi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti cepiva in navodilo za uporabo.

Za cepivo Spikevax je izdelan tudi [načrt za obvladovanje tveganj](#), ki vsebuje pomembne informacije o varnosti cepiva ter o načinih, kako zbirati dodatne informacije in čim bolj zmanjšati morebitna tveganja.

Varnostni ukrepi za cepivo Spikevax in prilagojeni cepivi se izvajajo v skladu z [načrtom EU za spremljanje varnosti cepiv proti covidu-19](#), da se zagotovi hitro zbiranje in analiziranje novih informacij o varnosti. Podjetje, ki trži cepivo Spikevax, bo redno zagotavljalo poročila o varnosti cepiva.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Spikevax in prilagojenih cepiv stalno spremljajo. Neželeni učinki se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Spikevax

Za cepivo COVID-19 Vaccine Moderna je bilo 6. januarja 2021 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 3. oktobra 2022 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Ime cepiva je bilo 22. junija 2021 spremenjeno v Spikevax.

Več informacij o cepivih proti covidu-19, kot je uporaba prilagojenih cepiv in poživitvenih odmerkov, je na voljo na spletni strani z [glavnimi dejstvi o cepivih proti covidu-19](#).

Nadaljnje informacije za cepivo Spikevax in prilagojeni cepivi so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2023.