



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spikevax<sup>1</sup> (cepivo proti covidu-19 na osnovi mRNK [s spremenjenimi nukleozidi])

Pregled cepiva Spikevax 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, starih 12 let in več.

Cepivo Spikevax vsebuje molekulo, imenovano informacijska RNK (mRNK), z navodili za tvorbo beljakovine iz virusa SARS-CoV-2, tj. virusa, ki povzroča covid-19. To cepivo ne vsebuje samega virusa in ne more povzročiti bolezni covid-19.

### Kako se cepivo Spikevax uporablja?

Cepivo Spikevax se daje v obliki dveh injekcij, navadno v mišico nadlakti, v razmiku 28 dni.

Za oskrbo s cepivom so odgovorni nacionalni pristojni organi za zdravila. Za več informacij glede uporabe cepiva Spikevax glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom.

### Kako cepivo Spikevax deluje?

Cepivo Spikevax deluje tako, da telo pripravi na to, da se brani pred boleznijo covid-19. Vsebuje molekulo, imenovano informacijska RNK (mRNK), ki ima navodila za izdelavo beljakovine bodice. To je beljakovina na površini virusa SARS-CoV-2, ki jo virus potrebuje za vstop v telesne celice.

Ko oseba prejme cepivo, bodo nekatere njene celice prebrale navodila mRNK in začasno proizvajale beljakovino bodice. Imunski sistem osebe bo nato prepoznal to beljakovino kot tujek, začel izdelovati 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.

Informacijska RNK iz cepiva ne ostane v telesu, ampak se razgradi kmalu po cepljenju.

---

<sup>1</sup> Prej znano kot cepivo COVID-19 Vaccine Moderna.



## **Kakšne koristi cepiva Spikevax so se pokazale v študijah?**

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

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

Študija je pokazala 94,1-odstotno zmanjšanje števila primerov simptomatske oblike bolezni covid-19 pri osebah, ki so prejele cepivo (pri 11 od 14 134 cepljenih oseb se je pojavila simptomatska oblika bolezni) v primerjavi z osebami, ki so prejele injekcije brez učinkovine (pri 185 od 14 073 cepljenih oseb se je pojavila simptomatska oblika bolezni). 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 hudo obliko bolezni covid-19, vključno z bolniki s kronično pljučno boleznijo, boleznijo srca, debelostjo, boleznijo jeter, sladkorno boleznijo ali okužbo z virusom HIV.

Učinke zdravila 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 zdravilo Spikevax izzvalo primerljiv odziv protiteles 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 covid-19 ni razvil 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 zdravila Spikevax pri otrocih, starih od 12 do 17 let, podobna učinkovitosti pri odraslih.

## **Ali lahko osebe, ki so že prebolele covid-19, prejmejo cepivo Spikevax?**

Pri 343 osebah, ki so v preskušanju prejele cepivo Spikevax in so predhodno že prebolele covid-19, ni bilo nobenih dodatnih neželenih učinkov.

Iz preskušanja ni bilo mogoče pridobiti dovolj podatkov, da bi bilo mogoče ugotoviti, kako dobro cepivo Spikevax deluje pri osebah, ki so že prebolele covid-19.

## **Ali lahko cepivo Spikevax zmanjša prenos virusa z ene osebe na drugo?**

Vpliv cepljenja s cepivom Spikevax na širjenje virusa SARS-CoV-2 v skupnosti še ni znan. Ni še znano, v kolikšni meri cepljene osebe morda še lahko prenašajo in širijo virus.

## **Kako dolgo traja zaščita, pridobljena s cepivom Spikevax?**

Trenutno ni znano, kako dolgo traja zaščita, ki jo daje cepivo Spikevax. Osebe, ki so prejele cepivo v kliničnih preskušanjih, bodo spremljali še dve leti, da bi zbrali več podatkov o trajanju zaščite.

## **Ali lahko otroci prejmejo cepivo Spikevax?**

Uporaba cepiva Spikevax trenutno ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let.

## **Ali lahko osebe z oslabljenim imunskim sistemom prejmejo cepivo Spikevax?**

Podatki o cepivu pri imunsko oslabilih osebah (ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom) so omejeni. Čeprav se imunsko oslabele osebe morda ne bodo tako dobro odzvale na cepivo, ni nobenih posebnih

pomislekov glede varnosti. Ljudje z oslabljenim imunskim sistemom se lahko še vedno cepijo, saj so lahko izpostavljeni večjemu tveganju zaradi bolezni covid-19.

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

Študije na živalih ne kažejo škodljivih učinkov med nosečnostjo, vendar so podatki o uporabi cepiva Spikevax med nosečnostjo zelo omejeni. Čeprav študij o dojenju ni, ni pričakovati tveganja za dojenje.

Odločitev o uporabi cepiva pri nosečnicah je treba sprejeti po skrbnem posvetovanju z zdravnikom ob upoštevanju koristi in tveganj.

## **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 prejele cepivo, so opazili alergijske (preobčutljivostne) reakcije. Prišlo je do zelo majhnega števila primerov anafilaksije (hude alergijske reakcije). Zato je treba tako kot vsa cepiva tudi cepivo Spikevax 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 prvem odmerku cepiva Spikevax, ne smejo prejeti drugega odmerka.

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

V klinično preskušanje 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 v preskušanju so bili običajno blagi ali zmerni in so v nekaj dneh po cepljenju izzveneli.

Ti so bolečina in oteklina na mestu injiciranja, utrujenost, mrzlica, povišana telesna temperatura, otekle ali občutljive bezgavke pod pazduho, glavobol, bolečine v mišicah in sklepih, navzeja (siljenje na bruhanje) in bruhanje. Lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb.

Rdečica, koprivnica in izpuščaj na mestu injiciranja, ki se včasih pojavijo več kot teden dni po injiciranju, in izpuščaj lahko prizadenejo manj kot 1 od 10 oseb. Srbenje na mestu injiciranja in omotica se lahko pojavita 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 paraliza obraznega živca) in hipesteziya (zmanjšan občutek za dotik, bolečino in temperaturo) lahko prizadenejo manj kot 1 od 1 000 oseb.

Pri uporabi zdravila Spikevax so zabeležili zelo majhno število primerov miokarditisa (vnetja srčne mišice) in perikarditisa (vnetja membrane okrog srca). Pri osebah, ki so prejele cepivo, so se pojavile tudi alergijske reakcije, vključno z zelo majhnim številom primerov hudih alergijskih reakcij (anafilaksije). Kot vsa cepiva je treba tudi cepivo Spikevax 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 zdravilo pri odraslih 94,1-odstotno učinkovito in da je učinkovitost cepiva Spikevax pri otrocih, starih od 12 do 17 let, podobna učinkovitosti pri odraslih. Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in izzveni v nekaj dneh.

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

Cepivo Spikevax je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o cepivu (glejte spodaj), ki jih mora zagotoviti podjetje. Agencija bo ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

## Katere informacije o cepivu Spikevax še pričakujemo?

Ker je cepivo Spikevax pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo končne rezultate dveh kliničnih preskušanj, ki se bosta nadaljevali do konca leta 2022. V teh preskušanjih in dodatnih študijah bodo pridobili podatke o tem, kako dolgo traja zaščita, kako dobro cepivo preprečuje hude oblike covid-19, kako učinkovito ščiti osebe z oslabljenim imunskim sistemom, otroke in nosečnice, ter o tem, ali preprečuje asimptomatske primere.

Poleg tega bodo v [neodvisnih študijah](#) cepiv proti boleznii covid-19, ki jih usklajujejo pristojni organi EU, pridobili več informacij o dolgoročni varnosti in koristih cepiva v splošni populaciji.

Podjetje bo izvedlo tudi študije za dodatno zagotavljanje farmacevtske kakovosti cepiva, saj se proizvodnja še naprej krepi.

## 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 upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

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

Varnostni ukrepi za cepivo Spikevax se bodo izvajali v skladu z [načrtom EU za spremljanje varnosti cepiv proti covidu-19](#), kar bo omogočilo, da se nove informacije o varnosti hitro zberejo in analizirajo. Podjetje, ki trži cepivo Spikevax, bo vsak mesec predložilo poročilo o varnosti cepiva.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Spikevax stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Spikevax, 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.

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

Nadaljnje informacije za cepivo Spikevax so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna)

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2021.