



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704373/2020
EMA/H/C/005735

COVID-19 Vaccine Moderna (*mRNA-vaccin mot covid-19 [nukleosidmodifierat]*)

Sammanfattning av COVID-19 Vaccine Moderna och varför det är godkänt inom EU

Vad är COVID-19 Vaccine Moderna och vad används det för?

COVID-19 Vaccine Moderna är ett vaccin avsett att förebygga sjukdomen covid-19 hos personer som är 18 år eller äldre.

COVID-19 Vaccine Moderna innehåller molekylen budbärar-RNA (mRNA) med instruktioner om att framställa ett protein som förekommer i SARS-CoV-2, det virus som orsakar covid-19. COVID-19 Vaccine Moderna innehåller inte själva viruset och kan inte orsaka covid-19.

Hur används COVID-19 Vaccine Moderna?

COVID-19 Vaccine Moderna ges som två injektioner, vanligen i överarmsmuskeln, med 28 dagars mellanrum.

De nationella myndigheterna kommer att ansvara för tillhandahållandet av vaccinet. För mer information om hur du använder COVID-19 Vaccine Moderna, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar COVID-19 Vaccine Moderna?

COVID-19 Vaccine Moderna verkar genom att förbereda kroppen för att försvara sig mot covid-19. Det innehåller en molekyl som kallas budbärar-RNA (mRNA) och som har fått instruktioner om att bilda spikeprotein. Detta är ett protein på SARS-CoV-2-virusets yta som viruset använder för att ta sig in i kroppens celler.

När en person får vaccinet kommer vissa av cellerna att läsa mRNA-instruktionerna och tillfälligt bilda spikeproteinet. Personens immunsystem kommer då att uppfatta detta protein som främmande och bilda antikroppar och aktivera T-celler (vita blodkroppar) för att angripa det.

Om personen efter att ha vaccinerats kommer i kontakt med SARS-CoV-2-viruset kommer immunsystemet att känna igen viruset och vara berett att försvara kroppen mot det.

mRNA:t från vaccinet stannar inte kvar i kroppen utan bryts ner en kort tid efter vaccinationen.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Vilka fördelar med COVID-19 Vaccine Moderna har visats i studierna?

En mycket stor klinisk prövning visade att COVID-19 Vaccine Moderna är effektivt för att förebygga covid-19 hos personer som är 18 år eller äldre.

Prövningen omfattade sammanlagt omkring 30 000 personer. Den ena hälften fick vaccinet och den andra hälften fick överksamma injektioner. Personerna visste inte om de fick vaccinet eller överksamma injektioner.

Effekten beräknades hos omkring 28 000 personer i åldern 18 till 94 år som inte hade några tecken på tidigare infektion.

Studien visade en minskning med 94,1 procent av antalet symtomatiska fall av covid-19 hos de personer som fick vaccinet (11 av 14 134 som vaccinerades fick covid-19 med symtom), jämfört med dem som fick överksamma injektioner (185 av 14 073 som fick överksamma injektioner fick covid-19 med symtom). Detta innebär att vaccinet visade sig ha en effekt på 94,1 procent i prövningen.

Prövningen visade också en effekt på 90,9 procent hos deltagare med risk för svår covid-19, däribland personer med kronisk lungsjukdom, hjärtsjukdom, fetma, leversjukdom, diabetes eller hivinfektion.

Kan personer som redan har haft covid-19 vaccineras med COVID-19 Vaccine Moderna?

Inga ytterligare biverkningar uppträdde hos de 343 personer som fick COVID-19 Vaccine Moderna i prövningen och som tidigare haft covid-19.

Det fanns inte tillräckligt med data från prövningen för att dra slutsatser om hur väl COVID-19 Vaccine Moderna fungerar för personer som redan har haft covid-19.

Kan COVID-19 Vaccine Moderna minska överföringen av viruset från en person till en annan?

Det är ännu inte känt hur vaccination med COVID-19 Vaccine Moderna påverkar spridningen av SARS-CoV-2-viruset i samhället. Det är heller inte känt ännu i vilken grad vaccinerade personer fortfarande kan bära på och sprida viruset.

Hur länge varar skyddet mot covid-19 från COVID-19 Vaccine Moderna?

Det är för närvarande inte känt hur länge skyddet som COVID-19 Vaccine Moderna ger varar. De personer som vaccinerades i den kliniska prövningen kommer att fortsätta följas upp i två år i syfte att samla in mer information om skyddets varaktighet.

Kan barn vaccineras med COVID-19 Vaccine Moderna?

COVID-19 Vaccine Moderna rekommenderas för närvarande inte för användning hos barn. EMA har kommit överens med företaget om [en plan för att testa vaccinet på barn](#) i ett senare skede.

Kan personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med COVID-19 Vaccine Moderna?

Det finns begränsade uppgifter om personer med nedsatt immunförsvar (personer med försvagat immunsystem). Även om det är möjligt att personer med nedsatt immunförsvar inte svarar lika bra på vaccinet finns det inga särskilda betänkligheter om säkerheten. Personer med nedsatt immunförsvar kan fortfarande vaccineras eftersom riskerna med covid-19 är större för dessa personer.

Kan gravida eller ammande kvinnor vaccineras med COVID-19 Vaccine Moderna?

Djurstudier visar inga skadliga effekter under graviditet, men uppgifterna om användning av COVID-19 Vaccine Moderna under graviditet är mycket begränsade. Även om det inte finns några studier om amning antas det inte finnas någon risk vid amning.

Beslutet om huruvida vaccinet ska ges till gravida bör fattas i nära samråd med vårdpersonal efter att hänsyn tagits till fördelarna och riskerna.

Kan personer med allergier vaccineras med COVID-19 Vaccine Moderna?

Personer som redan vet om att de har en allergi mot någon av beståndsdelarna i vaccinet som anges i avsnitt 6 i bipacksedeln bör inte få vaccinet.

Allergiska reaktioner (överkänslighet) har observerats hos personer som har fått vaccinet. Ett mycket litet antal fall av anafylaxi (svår allergisk reaktion) har inträffat. På samma sätt som alla vacciner ska COVID-19 Vaccine Moderna därför ges under noggrann medicinsk övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling ifall allergiska reaktioner skulle uppstå. Personer som får en svår allergisk reaktion när de får den första dosen av COVID-19 Vaccine Moderna ska inte få den andra dosen.

Hur väl fungerar COVID-19 Vaccine Moderna för personer av olika etniska ursprung och kön?

Den kliniska prövningen omfattade personer av olika etniska ursprung och kön. Den höga effekten bestod oberoende av kön och etnisk tillhörighet.

Vilka är riskerna med COVID-19 Vaccine Moderna?

De vanligaste biverkningarna som orsakades av COVID-19 Vaccine Moderna i prövningen var i regel lindriga eller måttliga och avtog inom några dagar efter vaccinationen. De inbegrep smärta och svullnad på injektionsstället, trötthet, frossa, feber, svullna eller ömma lymfkörtlar under armen, huvudvärk, muskel- och ledsmärta, illamående och kräkningar. De förekom hos fler än 1 av 10 användare.

Rodnad, nässelutslag och andra utslag på injektionsstället och utslag på andra ställen förekom hos färre än 1 av 10 användare. Klåda på injektionsstället förekom hos färre än 1 av 100 användare. Ansiktssvullnad, som kan drabba personer som tidigare fått kosmetiska injektioner i ansiktet, och muskelsvaghet i ena sidan av ansiktet (akut perifer ansiktsförlamning) uppstod i sällsynta fall, hos färre än 1 av 1 000 användare.

Allergiska reaktioner har uppstått hos personer som fått vaccinet, däribland ett mycket litet antal fall av svåra allergiska reaktioner (anafylaxi). Liksom alla vacciner ska COVID-19 Vaccine Moderna ges under noggrann övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling.

Varför är COVID-19 Vaccine Moderna godkänt i EU?

COVID-19 Vaccine Moderna ger en hög grad av skydd mot covid-19, vilket det finns ett akut behov av i den pågående pandemin. Huvudprövningen visade att vaccinet har en effekt på 94,1 procent. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och går över inom några dagar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med COVID-19 Vaccine Moderna är större än riskerna och att vaccinet kan godkännas för försäljning i EU.

COVID-19 Vaccine Moderna har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta vaccin (se nedan) och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska all ny information om produkten och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om COVID-19 Vaccine Moderna saknas för närvarande?

Eftersom COVID-19 Vaccine Moderna har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför COVID-19 Vaccine Moderna fortsätta att lämna resultat från huvudprövningen, som kommer att pågå i två år. Denna prövning och ytterligare studier kommer att ge information om hur länge skyddet varar, hur väl vaccinet förebygger svår covid-19, hur väl det skyddar personer med nedsatt immunförsvar, barn och gravida och huruvida det förebygger asymtomatiska fall.

Dessutom kommer [oberoende studier](#) av vacciner mot covid-19 som samordnas av EU:s myndigheter också att ge mer information om vaccinets långsiktiga säkerhet och fördelar för den allmänna befolkningen.

Företaget kommer också att genomföra studier för att ytterligare styrka vaccinets farmaceutiska kvalitet allteftersom tillverkningen fortsätter att utökas.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av COVID-19 Vaccine Moderna?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av COVID-19 Vaccine Moderna har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

En [riskhanteringsplan](#) för COVID-19 Vaccine Moderna har också upprättats och innehåller viktig information om vaccinets säkerhet, hur ytterligare information kan samlas in och hur eventuella risker kan minimeras.

Säkerhetsåtgärder kommer att vidtas för COVID-19 Vaccine Moderna i enlighet med [EU:s plan för säkerhetsövervakning av covid-19-vacciner](#) för att se till att ny säkerhetsinformation snabbt samlas in och analyseras. Företaget som marknadsför COVID-19 Vaccine Moderna kommer att lämna månatliga säkerhetsrapporter.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för COVID-19 Vaccine Moderna kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för COVID-19 Vaccine Moderna utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om COVID-19 Vaccine Moderna

Den 6 januari 2021 beviljades COVID-19 Vaccine Moderna ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om COVID-19 Vaccine Moderna finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2021.