



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax¹ (*mRNA-vaccin mot covid-19* *[nukleosidmodifierat]*)

Sammanfattning av Spikevax, inräknat dess anpassade vacciner, och varför det är godkänt inom EU

Vad är Spikevax och vad används det för?

Spikevax är ett vaccin avsett att förebygga sjukdomen covid-19 hos personer som är 6 månader eller äldre.

Spikevax innehåller elasomeran, en molekyl av typen budbärar-RNA (mRNA) med instruktioner om att framställa ett protein ur den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2, det virus som orsakar covid-19.

Spikevax finns också som två anpassade vacciner:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 innehåller elasomeran och imelasomeran, en annan mRNA-molekyl med instruktioner om att framställa ett protein ur subvarianten omikron BA.1 av SARS-CoV-2.
- Spikevax Original/Omicron BA.4-5 innehåller elasomeran och davesomeran, en annan mRNA-molekyl med instruktioner om att framställa ett protein ur subvarianterna omikron BA.4 och BA.5 av SARS-CoV-2.

De anpassade vaccinerna är godkända för att ges till personer som tidigare har fått minst en primärvaccination mot covid-19.

Spikevax och dess anpassade vacciner innehåller inte själva viruset och kan inte orsaka covid-19.

Hur används Spikevax?

Primärvaccination:

Spikevax ges som två injektioner, vanligen i överarmsmuskeln eller i låret på spädbarn och små barn, med 28 dagars mellanrum. Vuxna och ungdomar från 12 års ålder får 100 mikrogram per dos, barn i åldern 6–11 år får 50 mikrogram per dos och barn i åldern 6 månader till 5 år får 25 mikrogram per dos.

¹ Hette tidigare COVID-19 Vaccine Moderna



En ytterligare dos av Spikevax kan ges till personer från 6 års ålder som har kraftigt nedsatt immunförsvar. Denna dos ska ges minst 28 dagar efter den andra dosen.

Påfyllnadsvaccination

En påfyllnadsdos av Spikevax kan ges till vuxna och ungdomar från 6 års ålder, minst 3 månader efter primärvaccinationen med Spikevax eller ett annat mRNA-vaccin eller ett adenoviralt vektorvaccin. Vuxna och ungdomar från 12 års ålder ska ges 50 mikrogram per dos, medan barn i åldern 6–11 år ska ges 25 mikrogram per dos.

En påfyllnadsdos av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kan ges till vuxna och ungdomar från 6 års ålder, minst 3 månader efter primärvaccination eller en påfyllnadsdos med ett covid-19-vaccin. Vuxna och ungdomar från 12 års ålder ska ges 50 mikrogram per dos, medan barn i åldern 6–11 år ska ges 25 mikrogram per dos.

En påfyllnadsdos av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogram) kan ges till vuxna och ungdomar från 12 års ålder, minst 3 månader efter primärvaccination eller en påfyllnadsdos med ett covid-19-vaccin.

Vaccinerna ska användas i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheter.

För mer information om hur du använder Spikevax eller dess anpassade vacciner, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Spikevax?

Spikevax 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 spikeproteinet. Detta är ett protein på SARS-CoV-2-virusets yta som viruset använder för att ta sig in i kroppens celler. Proteinet kan skilja sig åt mellan de olika varianterna av viruset. Ett anpassat vaccin verkar på samma sätt som det ursprungliga vaccinet och förväntas bredda skyddet mot viruset genom att också innehålla mRNA som motsvarar andra varianter av viruset.

När en person får vaccinet kommer 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 kommer immunsystemet att känna igen viruset och vara berett att försvara kroppen mot det.

Efter vaccination bryts mRNA:t i vaccinet ner och avlägsnas ur kroppen.

Vilka fördelar med Spikevax har visats i studierna?

Primärvaccination:

En mycket stor klinisk prövning visade att Spikevax, när det ges i två doser, var effektivt för att förebygga covid-19 hos personer som var 18 år eller äldre. Prövningen omfattade sammanlagt omkring 30 000 personer. Den ena hälften fick vaccinet och den andra hälften fick överksamma injektioner. Personerna fick inte reda på om de hade fått vaccinet eller överksamma injektioner.

Effekten beräknades hos omkring 28 000 personer i åldern 18–94 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 dem 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 gavs 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.

En annan studie visade att en ytterligare dos av Spikevax ökade förmågan att bilda antikroppar mot SARS-CoV-2 hos organtransplantationspatienter med kraftigt försvagat immunsystem.

Effekterna av Spikevax undersöktes också i en studie på över 3 000 barn i åldern 12–17 år. Studien visade att Spikevax gav ett antikroppssvar hos 12–17-åringar som var jämförbart med det hos unga vuxna (18–25 år), vilket mättes genom nivån av antikroppar mot SARS-CoV-2. Dessutom utvecklades inte covid-19 hos något av de 2 163 barn som fick vaccinet, jämfört med 4 av 1 073 barn som fick en överksam injektion. Dessa resultat gjorde det möjligt att dra slutsatsen att effekten av Spikevax hos barn i åldern 12–17 år liknar den hos vuxna.

En ytterligare studie på tre grupper av barn som var antingen över 6 månader men under 2 år gamla eller i åldern 2–5 år eller 6–11 år, visade att Spikevax i dessa åldersgrupper gav ett antikroppssvar som var jämförbart med det hos unga vuxna (i åldern 18–25 år), vilket mättes genom nivån av antikroppar mot SARS-CoV-2. Dessa resultat visar att effekten av Spikevax hos barn i åldern 6 månader till 11 år liknar den hos vuxna.

Påfyllnadsvaccination

Spikevax

Data visade en ökning av antikropps nivåerna när en påfyllnadsdos av Spikevax gavs till vuxna med normalt immunförsvar efter den andra dosen av Spikevax eller efter primärvaccination med ett annat mRNA-vaccin eller ett adenoviralt vektorvaccin. Företaget lade också fram belägg från studier, däribland data om användningen av en påfyllnadsdos av Spikevax hos unga vuxna i åldern 18–25 år, tillsammans med data efter godkännande för försäljning och belägg utifrån praktisk erfarenhet av att ge påfyllnadsdoser till unga.

Ytterligare data visade att en påfyllnadsdos av Spikevax för barn i åldern 6–11 år och ungdomar i åldern 12–17 år ledde till ett immunsvaret som var jämförbart med det som setts hos unga vuxna (i åldern 18–25 år).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

I en studie som omfattade över 800 vuxna från 18 års ålder fann man att en påfyllnadsdos av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 framkallade ett starkare immunsvaret mot SARS-CoV-2-stammen och omikron BA.1-subvarianten jämfört med en påfyllnadsdos av Spikevax. I studien jämfördes nivån av antikroppar hos personer som fick en andra påfyllnadsdos av antingen Spikevax eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 efter tidigare primärvaccinationsserie och påfyllnadsdos av Spikevax. Man drog också slutsatsen att Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kan användas som en första påfyllnadsdos efter primärvaccination och att det immunsvaret som framkallades av en påfyllnadsdos av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 hos barn i åldern 6–11 år och ungdomar i åldern 12–17 år är minst likvärdigt med det hos vuxna, mot bakgrund av att tidigare data med Spikevax har visat en jämförbar effekt.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Sammansättningen av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 är densamma som för Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, med undantag av en mRNA-molekyl som kodar för andra men nära

besläktade subvarianter av omikron. Baserat på kliniska studier som visar att Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 framkallade ett starkt immunsvaret mot både den ursprungliga SARS-CoV-2-stammen och omikron-subvarianten BA.1 förväntas därför Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 generera ett immunsvaret mot både den ursprungliga SARS-CoV-2-stammen och subvarianterna BA.4 och BA.5. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 förväntas vara effektivare än Spikevax för att framkalla ett immunsvaret mot subvarianterna BA.4 och BA.5. Detta stöds ytterligare av icke-kliniska laboratoriedata, som visade att det anpassade vaccinet kan framkalla ett tillräckligt immunsvaret.

Kan barn vaccineras med Spikevax?

Spikevax är godkänt för primärvaccination av barn från 6 månaders ålder.

Det anpassade vaccinet Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 är godkänt för påfyllnadsvaccination av barn från 6 månaders ålder.

Det anpassade vaccinet Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 är godkänt för påfyllnadsvaccination av barn från 12 års ålder.

Kan personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med Spikevax?

Det finns begränsade data om användning hos personer med nedsatt immunförsvar. 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.

Personer med kraftigt nedsatt immunförsvar kan ges ytterligare en dos av Spikevax som en del av sin primärvaccination.

Kan gravida eller ammande kvinnor vaccineras med Spikevax?

Spikevax kan användas under graviditet.

Ett stort antal data om gravida kvinnor som vaccinerats med Spikevax under andra eller tredje trimestern av graviditeten har analyserats och inte visat någon ökning av graviditetskomplikationer. Vid vaccination under graviditetens första trimester sågs inte heller någon ökad risk för missfall, även om dessa data var mer begränsade.

Spikevax kan användas under amning. Data om kvinnor som ammat efter vaccinationen visar inte på några risker för biverkningar hos ammade spädbarn.

Det finns för närvarande inga data om användningen av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 hos gravida eller ammande kvinnor. Baserat på likheten med det ursprungliga vaccinet, inräknat en jämförbar säkerhetsprofil, kan dock Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 användas under graviditet och amning. Baserat på tillgängliga uppgifter för Spikevax och Spikevax Original/Omicron BA.1 kan Spikevax Original/Omicron BA.4-5 också ges under graviditet och amning.

Kan personer med allergier vaccineras med Spikevax?

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. Liksom alla vacciner ska därför Spikevax och dess anpassade vacciner ges under noggrann medicinsk övervakning med tillgång till

lämplig medicinsk behandling ifall allergiska reaktioner skulle inträffa. Personer som får en allvarlig allergisk reaktion när de får en dos av Spikevax eller dess anpassade vacciner bör inte få efterföljande doser.

Hur väl fungerar Spikevax för personer av olika etniska ursprung och kön?

I de huvudsakliga kliniska prövningarna för Spikevax ingick personer av olika etniska ursprung och kön. Den höga skyddseffekten bestod oberoende av kön och etnisk tillhörighet.

Vilka är riskerna med Spikevax?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Spikevax är vanligen lindriga eller måttliga och avtar inom några dagar efter vaccinationen. Dessa omfattar smärta, rodnad och svullnad på injektionsstället, trötthet, frossa, feber, svullna eller ömma lymfkörtlar under armen, huvudvärk, muskel- och ledsmärta, illamående och kräkningar. De kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare. Hos barn under 3 år var också irriterabilitet, skrikande, sömnlighet och aptitförlust mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 spädbarn).

Nässelutslag och hudutslag på injektionsstället, som ibland uppstår mer än en vecka efter injektionen, hudutslag på andra delar av kroppen och diarré kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare. Klåda på injektionsstället, yrsel och buksmärta kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare. Ansiktssvullnad, som kan drabba personer som tidigare fått kosmetiska injektioner i ansiktet, muskelsvaghet i ena sidan av ansiktet (akut perifer ansiktsförslamning), parestesi (ovanliga förmimmelser i huden, såsom stickningar eller krypande känsla) och hypestesi (minskad känslighet för beröring, smärta och kyla/värme) kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare.

Myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken som omsluter hjärtat) kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Ett mycket litet antal fall av erythema multiforme (röda hudområden med ett mörkrött mittparti omgärdat av blekare röda ringar) har konstaterats. Allergiska reaktioner har också uppstått hos personer som fått vaccinet, däribland ett mycket litet antal fall av svåra allergiska reaktioner (anafylaxi).

Tillgängliga data visar att biverkningarna av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 är jämförbara med dem som orsakas av Spikevax. Baserat på säkerhetsuppgifter för Spikevax och för Spikevax Original/Omicron BA.1 förväntas säkerhetsprofilen för Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 vara jämförbar med säkerhetsprofilerna för dessa vacciner.

Liksom alla vacciner ska Spikevax och dess anpassade vacciner ges under noggrann övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling.

Varför är Spikevax godkänt i EU?

Spikevax 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 hos vuxna på 94,1 procent. Effekten av Spikevax hos barn i åldern 6 månader till 17 år liknar den hos vuxna. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och går över inom några dagar.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 befanns framkalla höga nivåer av antikroppar mot den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2 och omikron BA.1-subvarianten. Det hade en säkerhetsprofil som var jämförbar med den för det ursprungliga vaccinet. Spikevax Original/Omicron BA.4-5 förväntas utlösa ett immunsvaret mot både den ursprungliga stammen och subvarianterna BA.4 och BA.5 av

SARS-CoV-2, och dess säkerhetsprofil förväntas vara jämförbar med säkerhetsprofilen för Spikevax och Spikevax Original/Omicron BA.1.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Spikevax, inräknat dess anpassade vacciner, är större än riskerna och att Spikevax kan godkännas för försäljning i EU.

Spikevax fick ursprungligen ett villkorat godkännande eftersom fler uppgifter om vaccinet skulle komma. Företaget har lämnat omfattande information, däribland uppgifter om dess säkerhet och effekt och om hur väl Spikevax förebygger svår sjukdom. Vidare har företaget slutfört alla begärda studier om vaccinets farmaceutiska kvalitet. Det villkorade godkännandet har därför ändrats till standardgodkännande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Spikevax?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Spikevax och dess anpassade vacciner har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

En [riskhanteringsplan](#) har också upprättats och innehåller viktig information om vaccinets säkerhet, hur ytterligare information ska samlas in och hur eventuella risker ska minimeras.

Säkerhetsåtgärder för Spikevax och dess anpassade vacciner vidtas 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 Spikevax kommer att lämna regelbundna säkerhetsrapporter.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Spikevax och dess anpassade vacciner kontinuerligt. Misstänkta biverkningar utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Spikevax

Den 6 januari 2021 beviljades COVID-19 Vaccine Moderna ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 3 oktober 2022 ändrades detta godkännande till ett standardgodkännande för försäljning.

Den 22 juni 2021 bytte vaccinet namn till Spikevax.

Mer information om covid-19-vaccinerna, såsom användningen av anpassade vacciner och påfyllnadsdoser, finns på sidan med [viktiga fakta om covid-19-vacciner](#).

Mer information om Spikevax och dess anpassade vacciner finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna

Denna sammanfattning uppdaterades senast **12-2022**.