



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[EMADOC-1829012207-27805](#)

EMA/H/C/005791

Spikevax (COVID-19 mRNA-vaktsiin)¹

Ülevaade vaktsiinist Spikevax, sh selle kohandatud vaktsiinidest, ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Spikevax ja milleks seda kasutatakse?

Spikevax on vaktsiin, mida kasutatakse koroonaviirushaigus-19 (COVID-19) ennetamiseks vähemalt 6 kuu vanustel inimestel.

Algse müügiloo saanud Spikevax sisaldab elasomeraani. See on informatsiooni-RNA (mRNA) molekul, mis kodeerib COVID-19 põhjustava viiruse SARS-CoV-2 algse tüve teatud valgu tootmist.

Et SARS-CoV-2 areneb pidevalt, on Spikevax kohandatud viiruse uusimate tüvede vastu. See aitab säilitada kaitset COVID-19 vastu.

Seetõttu on Spikevax heaks kiidetud ka viie kohandatud vaktsiinina, kusjuures kõige uuem on Spikevax LP.8.1:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sisaldab elasomeraani ja veel üht mRNA-molekuli (imelasomeraani) juhiste SARS-CoV-2 alamvariandi Omicron BA.1 teatud valgu tootmiseks.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sisaldab elasomeraani ja veel üht mRNA-molekuli (davesomeraani) juhiste SARS-CoV-2 alamvariantide Omicron BA.4 ja Omicron BA.5 teatud valgu tootmiseks.
- Spikevax XBB.1.5 sisaldab andusomeraani (mRNA-molekuli) juhiste SARS-CoV-2 alamvariandi Omicron XBB.1.5 teatud valgu tootmiseks.
- Spikevax JN.1 sisaldab SARS-CoV-2 JN.1 mRNAd (mRNA-molekuli juhiste SARS-CoV-2 alamvariandi Omicron JN.1 teatud valgu tootmiseks).
- Spikevax LP.8.1 sisaldab SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNAd (mRNA-molekuli juhiste SARS-CoV-2 alamvariandi Omicron LP.8.1 teatud valgu tootmiseks).

Spikevax ja selle kohandatud vaktsiinid ei sisalda koroonaviirust ennast ega saa põhjustada COVID-19 haigust.

¹ Varasem nimetus COVID-19 Vaccine Moderna



Kuidas Spikevaxi kasutatakse?

Algse müügiloo saanud Spikevaxi manustatakse vähemalt 6 kuu vanustele inimestele tavaliselt õlavarrelihasesse või (imikutele ja väikelastele) reide kahe süstena, mille vahe on 28 päeva. Täiskasvanutele ja vähemalt 6-aastastele lastele tohib manustada tõhustusdoosi vähemalt 3 kuud pärast esmast vaktsineerimist Spikevaxi, muu mRNA-vaktsiini või adenoviirusvektoripõhise vaktsiiniga.

Täiskasvanutele ja vähemalt 6-aastastele lastele võib vähemalt 3 kuud pärast esmast COVID-19 vaktsiiniga vaktsineerimist või tõhustusdoosi manustada vaktsiini Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ühe süstena.

Vaktsiine Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, Spikevax XBB.1.5, Spikevax JN.1 ja Spikevax LP.8.1 manustatakse täiskasvanutele ja vähemalt 5-aastastele lastele ühe süstena, sõltumata nende varasemast COVID-19 vaktsineerimisstaatuses. 6 kuu kuni 4-aastased lapsed, kes on saanud esmase vaktsineerimise või kellel on olnud COVID-19, saavad ühe süste, ning need, keda ei ole varem vaktsineeritud COVID-19 vastu või kellel ei ole olnud COVID-19, saavad kaks süstet, mille vahe on 28 päeva.

Oluliselt nõrgenenud immuunsüsteemiga täiskasvanutele ja vähemalt 6 kuustele lastele võib manustada vaktsiinide Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, Spikevax XBB.1.5, Spikevax JN.1 või Spikevax LP.8.1 lisaannuse.

Vaktsiine tuleb kasutada vastavalt riiklike tervishoiuasutuste ametlikele soovitustele.

Lisateavet Spikevaxi, sealhulgas selle kohandatud vaktsiinide ja eri vanuserühmadele ettenähtud annuste kohta, saate pakendi infolehtelt või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Spikevax toimib?

Spikevax valmistab organismi ette kaitseks COVID-19 eest. Vaktsiin sisaldab mRNA-molekuli, milles on ogavalgu tootmise juhised. Ogavalk on SARS-CoV-2 viiruse pinnavalk, mida viirus vajab organismi rakkudesse sisenemiseks ja mis võib viiruse eri variantide korral erineda.

Kui inimest vaktsineeritakse, loeb osa tema rakkudest mRNA juhiseid ja toodab ajutiselt ogavalku. Inimese immuunsüsteem tunneb siis valgu kehavõõrana ära ning toodab antikehi ja aktiveerib T-rakud (teatud leukotsüüdid ehk vere valgelibled), mis seda ründavad.

Kui vaktsineeritu puutub SARS-CoV-2-ga hiljem kokku, tunneb immuunsüsteem viiruse ära ja on valmis kaitsma organismi selle eest.

Pärast vaktsineerimist laguneb vaktsiinis sisaldunud mRNA ja eemaldatakse organismist.

Kohandatud vaktsiinid toimivad samamoodi kui originaalvaktsiin ning pakuvad eeldatavasti jätkuvat kaitset viiruse vastu, sest sisaldavad viiruse praegu levivate variantidega paremini sobivat mRNA-d.

Mis on uuringute põhjal Spikevaxi kasulikkus?

Väga suures kliinilises uuringus tõendati, et kaheannuselise vaktsineerimisskeemiga Spikevax oli efektiivne COVID-19 ennetamisel vähemalt 18-aastastel inimestel. Uuringus osales kokku ligikaudu 30 000 inimest. Pooled said vaktsiini ja pooled näiva süste. Inimesed ei teadnud, kas neile süstiti vaktsiini või tehti näiv süste.

Efektiivsus arvutati ligikaudu 28 000 inimesel vanuses 18–94 aastat, kellel ei olnud varasema infektsiooni nähte. Uuringus täheldati vaktsiini saanud inimestel sümptomaatiliste COVID-19 juhtude 94,1% vähenemist (sümptomaatiline COVID-19 tekkis 11 vaktsineeritud 14 134st) võrreldes näivaid

süsteid saanutega (sümptomaatiline COVID-19 tekkis 185 näivaid süsteid saanud inimesel 14 073st). See tähendab, et vaktsiin oli uuringus 94,1% efektiivsusega. Uuring tõendas 90,9% efektiivsust ka raske COVID-19 riskiga osalenutel, sealhulgas kroonilise kopsuhaiguse, südamehaiguse, rasvumise, maksahaiguse, diabeedi või HIV-infektsiooniga osalenutel.

Teine uuring tõendas, et Spikevaxi lisaannus suurendas elundisiirdamise läbinud ja oluliselt nõrgenenud immuunsüsteemiga inimestel võimet tekitada antikehi SARS-CoV-2 vastu.

Spikevaxi toimet vaadeldi ka uuringus, milles osales üle 3000 lapse vanuses 12–17 aastat. Uuring tõendas, et Spikevax tekitas 12–17-aastastel lastel noorte täiskasvanutega (vanus 18–25 aastat) võrreldava immuunvastuse, mida mõõdeti SARS-CoV-2-vastaste antikehade sisaldusega. Lisaks ei tekkinud ühelgi vaktsineeritud 2163 lapsest COVID-19 haigust võrreldes neljaga 1073 näivaid süsteid saanud lapsest. Nende tulemuste põhjal järeldati, et Spikevaxi efektiivsus 12–17-aastastel lastel on sarnane täiskasvanutel täheldatava efektiivsusega.

Lisauuring, milles osalesid kolme vanuserühma kuuluvad lapsed (6-kuused kuni 2-aastased, 2–5-aastased ja 6–11-aastased), tõendas, et neis vanuserühmades tekitas Spikevax noorte täiskasvanutega (vanus 18–25 aastat) võrreldava immuunvastuse, mida mõõdeti SARS-CoV-2-vastaste antikehade sisaldusega. Nende tulemuste põhjal järeldati, et Spikevaxi efektiivsus 6-kuustel kuni 11-aastastel lastel on sarnane selle efektiivsusega täiskasvanutel.

Lisaandmed näitasid, et edasised annused, sealhulgas tõhustusdoosid, põhjustasid SARS-CoV-2 vastaste antikehade sisalduse suurenemist.

Olemasolevate andmete alusel eeldatakse, et praegu levivate viirustüvede vastu suunatud vaktsiinid tekitavad nende tüvede vastu tugeva immuunvastuse.

Kas Spikevaxiga tohib vaktsineerida lapsi?

Algse müügiloa saanud Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, Spikevax XBB.1.5, Spikevax JN.1 ja Spikevax LP.8.1 on heaks kiidetud kasutamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 6 kuu vanustel lastel.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on heaks kiidetud kasutamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastele.

Kas Spikevaxiga tohib vaktsineerida immuunkomprimeeritud inimesi?

Kuigi immuunkomprimeeritud inimesed ei pruugi sama hästi vaktsiinile reageerida, ei ole täheldatud ka erilisi ohutusprobleeme. Immuunkomprimeeritud inimesi tohib siiski vaktsineerida, sest neil võib olla COVID-19 tekke suurem risk.

Oluliselt immuunkomprimeeritud inimestele tohib esmase vaktsineerimise ajal manustada Spikevaxi lisaannuse.

Kas Spikevaxiga tohib vaktsineerida rasedaid või imetavaid naisi?

Spikevaxi tohib kasutada raseduse ajal.

On analüüsitud suur kogus andmeid teisel või kolmandal rasedustrimestril Spikevaxiga vaktsineeritud rasedate kohta. Rasedustüsistuste nähte ei ole sedastatud. Kuigi andmed esimese rasedustrimestri rasedate kohta on piiratud, ei ole sedastatud raseduse katkemise riski suurenemist.

Spikevaxi tohib kasutada imetamise ajal. Andmed naiste kohta, kes imetasid pärast vaktsineerimist, ei ole näidanud kahjulikku toimet imetatavatele imikutele.

Andmed kohandatud vaktsiinide kasutamise kohta rasedatel või imetavatel naistel praegu puuduvad. Tuginedes sarnasusele algse müügiloa saanud vaktsiiniga Spikevax, sealhulgas võrreldavale ohutusprofiilile, tohib kohandatud vaktsiini siiski kasutada raseduse ja imetamise ajal.

Kas Spikevaxiga tohib vaktsineerida allergiatega inimesi?

Inimesed, kellel on teadaolev allergia selle vaktsiini mõne koostisosa vastu, mis on loetletud pakendi infolehe lõigus 6, ei tohi seda vaktsiini saada.

Vaktsiini saanutel on esinenud allergilisi reaktsioone (ülitundlikkust). On esinenud väga väike arv anafülaksia (raske allergilise reaktsiooni) juhte. Nagu kõiki vaktsiine, tuleb Spikevaxi, sealhulgas selle kohandatud vaktsiine, süstida hoolika meditsiinilise järelevalve all asutuses, kus on olemas allergiliste reaktsioonide ravi võimalused. Inimesed, kellel tekkis ühe Spikevaxi vaktsiini annuse manustamisel raske allergiline reaktsioon, ei tohi saada edasisi annuseid.

Kui hästi toimib Spikevax eri etnilise päritoluga ja eri soost inimestel?

Spikevaxi peamised kliinilised uuringud hõlmasid eri etnilise päritoluga ja eri soost inimesi. Suur efektiivsus säilis kõigis soo- ja etnilistes rühmades.

Mis riskid Spikevaxiga kaasnevad?

Spikevaxi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Spikevaxi kõige sagedamad kõrvalnähud on tavaliselt kerged või mööduvad ja paranevad mõne päevaga pärast vaktsineerimist. Kõrvalnähud on näiteks süstekoha punetus, valu ja turse, väsimus, külmavärinad, palavik, kaenlaaluste lümfisõlmede turse või valulikkus, peavalu, lihase- ja liigesevalu, iiveldus ja oksendamine. Need võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st. Alla 5-aastastel lastel täheldatakse väga sageli ka ärrituvust, nutmist, unisust ja isutust (esinevad enam kui 1 lapsel 10st).

Nõgestõbi ja lööve süstekohal (tekivad vahel hiljem kui nädal pärast süsti) ning lööve muudes piirkondades kui süstekohal ja kõhulahtisus võivad esineda vähem kui 1 inimesel 10st. Kihelus süstekohal, peapööritus, kõhuvalu ja nõgestõbi võivad esineda vähem kui 1 inimesel 100st. Näoturse, mis võib tekkida varem dermatoloogilisi täitesüste saanud inimestel, ajutine ühepoolne näolihaste nõrkus (äge perifeerne näonärvihälvatus), paresteesia (ebatavalised nahaäistingud, nt kirvendus või sipelgajooks) ja hüpesteesia (vähenenud puute-, valu- ja temperatuuritundlikkus) võivad esineda vähem kui 1 inimesel 1000st.

Müokardiit (südamelihasepõletik) ja perikardiit (südamepauna (südant ümbritseva kelme) põletik) võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000st.

Väga harva on esinenud multiformset erüteemi (tumepunase keskme ja kahvatumate rõngastega punased nahalaigud), vaktsineeritud jäseme ulatuslikku turset, rasket menstruaalverejooksu, mehaanilist urtikaariat (füüsilisest vallandajast põhjustatud nõgestõbi) ja kroonilist (kauakestvat) nõgestõbe. Vaktsiini saamisel esines inimestel ka allergilisi reaktsioone, sealhulgas väga väike arv raskeid allergilisi reaktsioone (anafülaksia).

Kohandatud vaktsiinide ohutus sarnaneb algse müügiloa saanud Spikevaxi vaktsiini ohutusega.

Miks Spikevax ELis heaks kiideti?

Andmed näitavad, et algse müügiloa saanud Spikevax ja selle kohandatud vaktsiinid põhjustavad SARS-CoV-2 vastaste antikehade teket, mis võivad kaitsta COVID-19 eest. Põhiuuringud tõendasid

algse müügiloo saanud vaktsiini suurt efektiivsust kõigis vanuserühmades. Enamik kõrvalnähte on kerged kuni mõõdukad ning mööduvad mõne päevaga.

Euroopa Raviamet otsustas, et Spikevaxi, sealhulgas selle kohandatud vaktsiinide kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Spikevaxi müügiluba anti esialgu tingimusliku heakskiidu alusel, sest vaktsiini toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Ettevõtte esitas igakülgse teabe, sh vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta ning kui hästi Spikevax ennetab rasket haigust. Lisaks viis ettevõtte lõpule kõik nõutavad vaktsiini farmatseutilise kvaliteedi uuringud. Selle tulemusena muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloo.

Mis meetmed võetakse, et tagada Spikevaxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Spikevaxi ja selle kohandatud vaktsiinide ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Samuti on olemas [riskijuhtimiskava](#), mis sisaldab olulist teavet vaktsiini ohutuse ja selle kohta, kuidas koguda lisateavet ja minimeerida võimalikke riske.

Spikevaxi ja selle kohandatud vaktsiinide ohutusmeetmeid rakendatakse kooskõlas [COVID-19 vaktsiinide ohutuse ELi järelevalvekavaga](#), et tagada uue ohutusteabe kiire kogumine ja analüüsimine. Spikevaxi turustaja esitab korrapäraselt aruandeid vaktsiini ohutuse ja tõhususe kohta.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Spikevaxi ja selle kohandatud vaktsiinide kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Oletatavaid teatatud kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Spikevaxi kohta

COVID-19 Vaccine Moderna on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 6. jaanuaril 2021. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloo 3. oktoobril 2022.

Vaktsiini nimetus muudeti 22. juunil 2021 Spikevaxiks.

Lisateave COVID-19 vaktsiinide kohta on [COVID-19 vaktsiinide põhiteabe lehel](#).

Lisateave Spikevaxi ja selle kohandatud vaktsiinide kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2025.