



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359526/2024
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (*Covid19 mRNS-vakcina*)

A Spikevax-ra (és az adaptált vakcinákra) vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Spikevax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Spikevax a koronavírus-betegség 2019 (Covid19) megelőzésére szolgáló vakcina, amely 6 hónaposnál idősebb személyeknél alkalmazható.

Az eredetileg engedélyezett Spikevax elazomeránt, egy hírvivő RNS (mRNS) elnevezésű molekulát tartalmaz, amely a Covid19-et okozó SARS-CoV-2 vírus eredeti törzséből származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.

Mivel a SARS-CoV-2 folyamatosan fejlődik, a Spikevax-ot úgy alakították át, hogy a vírus legújabb törzseit célozza. Ez segít fenntartani a Covid19 elleni védekezést.

Ezért a Spikevax-ot négy adaptált vakcinaként is engedélyezték, melyek közül a Spikevax JN.1 a legújabb:

- A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 elazomeránt és egy másik mRNS molekulát, imelazomeránt tartalmaz, amely a SARS-CoV-2 vírus omikron BA.1 alvariánsából származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.
- A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 elazomeránt és egy másik mRNS molekulát, davezomeránt tartalmaz, amely a SARS-CoV-2 vírus omikron BA.4 és BA.5 alvariánsából származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.
- A Spikevax XBB.1.5 anduzomeránt, egy mRNS molekulát tartalmaz, amely a SARS-CoV-2 vírus omikron XBB.1.5 alvariánsából származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.
- A Spikevax JN.1 SARS-CoV-2 JN.1 mRNS-t, egy mRNS molekulát tartalmaz, amely a SARS-CoV-2 vírus omikron JN.1 alvariánsából származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.

A Spikevax, illetve az adaptált vakcinák nem tartalmazzák magát a vírust és nem képesek Covid19-et okozni.

¹ Korábbi nevén COVID-19 Vaccine Moderna



Hogyan kell alkalmazni a Spikevax-ot?

Az eredetileg engedélyezett Spikevax 6 hónapos kortól adható, és két injekcióban, általában a felkarizomba, csecsemőknél és kisgyermeknek a combizomba kell beadni; az injekciók között 28 napnak kell eltelnie. Felnőtteknek, valamint 6 éves és idősebb gyermekeknek emlékeztető adag adható, legalább 3 hónappal a Spikevax-szal vagy egy másik mRNS-vakcinával vagy egy adenovírus-alapú vektorvakcinával végzett alapoltást követően.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 felnőtteknek, valamint 6 éves és idősebb gyermekeknek egyszeri injekcióban adható, legalább 3 hónappal az alapoltást vagy egy Covid19 elleni emlékeztető oltást követően.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, a Spikevax XBB.1.5 és a Spikevax JN.1 egyszeri injekció formájában adható felnőtteknek, valamint 5 éves és idősebb gyermekeknek, a Covid19 elleni korábbi oltásoktól függetlenül. 6 hónapos és 4 éves kor között egyszeri injekció formájában adhatók azon gyermekeknek, akik már megkapták az alapoltást vagy korábban átestek a Covid19-fertőzésen, valamint két injekcióban – amelyek között 28 napnak kell eltelnie – azoknak a gyermekeknek, akiket korábban nem oltottak be Covid19 ellen és nem estek át a Covid19-fertőzésen.

A Spikevax, a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, a Spikevax XBB.1.5 vagy a Spikevax JN.1 kiegészítő adagja adható súlyosan legyengült immunrendszerű felnőtteknek, valamint 6 hónapos és idősebb gyermekeknek.

A vakcinákat a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A Spikevax alkalmazásával kapcsolatban – az adaptált vakcinákat és a különféle korcsoportok esetén alkalmazandó adagolásokat is beleértve – további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Spikevax?

A Spikevax felkészíti a szervezetet a Covid19-cel szembeni védekezésre. Egy mRNS elnevezésű molekulát tartalmaz, amely a tüskefehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít. A tüskefehérje egy, a SARS-CoV-2 felszínén található fehérje, amelyre a vírusnak a szervezet sejtjeibe való bejutáshoz van szüksége, és amely a vírus variánsai szerint eltérő lehet.

Amint az oltóanyag a szervezetbe jut, a szervezet bizonyos sejtjei az mRNS utasításait követve ideiglenesen előállítják a tüskefehérjét. A beoltott személy immunrendszere ezt a fehérjét idegenként azonosítja, és antitesteket termel ellene, illetve aktiválja a T-sejteket (fehérvérsejteket), hogy támadják meg a fehérjét.

Ha a beoltott személy később érintkezik a SARS-CoV-2 vírussal, immunrendszere felismeri azt, és készen fog állni arra, hogy megvédje a szervezetet vele szemben.

Az oltást követően a vakcinából származó mRNS lebomlik, és kiürül a szervezetből.

Az adaptált vakcinák ugyanúgy fejtik ki hatásukat, mint az eredeti vakcina, és várhatóan fenntartják a vírus elleni védelmet, mivel a vírus keringő variánsainak jobban megfelelő mRNS-t tartalmaznak.

Milyen előnyei voltak a Spikevax alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy kiterjedt klinikai vizsgálat igazolta, hogy a két adagban alkalmazott Spikevax 18 éves és idősebb személyeknél hatásosan előzi meg a Covid19-et. A vizsgálatban összesen mintegy 30 000 személy vett részt. A vizsgálati alanyok egyik felét a vakcinával, másik felét pedig hatóanyag nélküli injekcióval

oltották be. A vizsgálati alanyok nem tudták, hogy a vakcinát vagy a hatóanyag nélküli injekciót kapták-e.

A hatásosságot körülbelül 28 000, olyan 18 és 94 év közötti személy vonatkozásában értékelték ki, akiknél nem volt jele korábbi fertőzésnek. A vizsgálat azt mutatta, hogy a vakcina 94,1%-kal csökkentette a tüneteket mutató Covid19-esetek számát (a vakcinával beoltott 14 134 fő közül 11-nél jelentkeztek Covid19-tünetek) a hatóanyag nélküli injekcióhoz képest (a hatóanyag nélküli injekciót kapott 14 073 fő közül 185-nél jelentkeztek Covid19-tünetek). Ez azt jelenti, hogy a vakcina a vizsgálatban 94,1%-os hatásosságot mutatott. A vizsgálat emellett 90,9%-os hatásosságot mutatott a súlyos Covid19 kockázatának kitett résztvevőknél, beleértve a krónikus tüdőbetegségben, szívbetegségben, elhízásban, májbetegségben, cukorbetegségben vagy HIV-fertőzésben szenvedőket is.

Egy másik vizsgálat azt mutatta, hogy a Spikevax egy további adagja növelte a SARS-CoV-2 elleni antitesttermelő képességet súlyosan legyengült immunrendszerű, szervátültetésen átesett betegeknél.

A Spikevax hatásait egy, több mint 3000, 12 és 17 év közötti gyermek bevonásával végzett vizsgálatban is tanulmányozták. A vizsgálat azt mutatta, hogy a SARS-CoV-2 elleni antitestek szintjének mérése alapján a Spikevax hasonló antitestválaszt váltott ki a 12–17 éveseknél, mint a fiatal felnőttek (18–25 évesek) esetében. Emellett a vakcinát kapott 2163 gyermek közül egynél sem alakult ki Covid19, míg a hatóanyag nélküli injekciót kapott 1073 gyermek közül négy gyermek betegedett meg. Ezek az eredmények arra engedtek következtetni, hogy a Spikevax hatásossága a 12–17 éves gyermekeknél hasonló a felnőttek esetében megfigyelthez.

Egy további, 6 hónapos és 2 éves kor közötti, 2 és 5 éves kor közötti, illetve 6 és 11 éves kor közötti három gyermekpopuláció részvételével végzett vizsgálatban a Spikevax a SARS-CoV-2 elleni antitestek szintjének mérése alapján hasonló immunválaszt váltott ki ezeknél a korcsoportoknál, mint a fiatal felnőttek (18–25 évesek) esetében. Ezek az eredmények azt jelzik, hogy a Spikevax hatásossága a 6 hónapos és 11 éves kor közötti gyermekeknél hasonló a felnőttek esetében megfigyelthez.

További adatok azt mutatták, hogy a következő adagok, beleértve az emlékeztető oltásokat is, a SARS-CoV-2 elleni antitestek szintjének emelkedéséhez vezetnek.

A rendelkezésre álló adatok alapján a keringő vírustörzsek ellen kifejlesztett vakcinák várhatóan erőteljes immunválaszt váltanak ki e törzsek ellen.

Beolthatók-e gyermekek a Spikevax-szal?

Az eredetileg engedélyezett Spikevax, a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, a Spikevax XBB.1.5 és a Spikevax JN.1 alkalmazása felnőtteknél, valamint 6 hónapos és idősebb gyermekeknél engedélyezett.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alkalmazása felnőtteknél, valamint 6 éves és idősebb gyermekeknél engedélyezett.

Beolthatók-e legyengült immunrendszerű személyek a Spikevax-szal?

Bár előfordulhat, hogy a legyengült immunrendszerű személyek nem reagálnak annyira jól a vakcinára, ebben a vonatkozásban nem merültek fel különösebb biztonságossági aggályok. A legyengült immunrendszerű személyek mindazonáltal beolthatók, mivel nagyobb mértékben ki lehetnek téve a Covid19 kockázatának.

Súlyosan legyengült immunrendszerű személyeknek az alapoltás részeként egy további adag Spikevax adható.

Beolthatók-e terhes vagy szoptató nők a Spikevax-szal?

A Spikevax alkalmazható terhesség alatt.

A Spikevax-szal a második vagy harmadik trimeszterben beoltott terhes nők köréből származó jelentős mennyiségű adat elemzése alapján nem emelkedett a terhességi komplikációk aránya. Bár a terhesség első trimeszterében lévő nőkre vonatkozó adatok korlátozottabbak, nem észlelték a vetélés fokozott kockázatát.

A Spikevax alkalmazható szoptatás alatt. Az oltást követően szoptató nőktől származó adatok nem mutatták mellékhatások kockázatát a szoptatott csecsemőknél.

Az adaptált vakcinák terhes vagy szoptató nőknél történő alkalmazása tekintetében jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredetileg engedélyezett Spikevax-szal való hasonlóság alapján azonban, beleértve a hasonló biztonságossági profilt, az adaptált vakcinák alkalmazhatók terhesség és szoptatás alatt.

Beolthatók-e allergiás személyek a Spikevax-szal?

Azok a személyek, akik tudják magukról, hogy allergiások a vakcinának a betegtájékoztató 6. pontjában felsorolt valamely összetevőjére, nem olthatók be.

A vakcinával beoltott személyeknél jelentkeztek allergiás (túlérzékenységi) reakciók. Nagyon kis számban előfordultak anafilaxiás esetek (súlyos allergiás reakciók). Ezért, mint minden vakcinát, a Spikevax-ot és az adaptált vakcinákat is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával allergiás reakciók esetére. A Spikevax vakcinák valamelyikének egy adagja beadásakor súlyos allergiás reakciót mutató személyeknek további adagokat nem szabad beadni.

Mennyire jól hat a Spikevax a különféle etnikumú és nemű személyeknél?

A Spikevax-szal végzett fő klinikai vizsgálatokban különböző etnikumú és nemű személyek vettek részt. A nagyfokú hatásosság mindegyik nem és etnikum szerinti csoportban fennmaradt.

Milyen kockázatokkal jár a Spikevax alkalmazása?

A Spikevax alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Spikevax leggyakoribb mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és az oltást követő néhány napon belül enyhülnek. A mellékhatások közé tartozik az injekció beadásának helyén jelentkező bőrvörösség, fájdalom és duzzanat, a fáradtság, a hidegrázás, a láz, a duzzadt vagy érzékeny hónalji nyirokcsomók, a fejfájás, az izom- és ízületi fájdalom, a hányinger és a hányás. Ezek a mellékhatások 10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhetnek. 3 év alatti kisgyermekeknél továbbá nagyon gyakori mellékhatás (10 kisgyermek közül több mint 1-nél jelentkezhet) az ingerlékenység, a sírás, az aluszékonyság és az étvágytalanság.

Az injekció beadásának helyén – néha az injekció beadása után több mint egy héttel – fellépő csalánkiütés és kiütés, az injekció beadásának helyétől eltérő helyen jelentkező kiütés és hasmenés 10 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet. Az injekció helyén fellépő viszketés, szédülés és hasi fájdalom 100 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet. Az arc duzzanata, amely a korábban kozmetikai arcinjekciós kezelésben részesült személyeknél fordulhat elő, az arc egyik oldalán fellépő izomgyengeség (akut perifériás arcbénulás), a paresztézia (szokatlan érzés a bőrön,

hangyamászásszerű bizsergés vagy zsibbadás) és a hipoesztézia (csökkent érzékenység érintésre, fájdalomra és hőre) 1000 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet.

Szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz) 10 000 személy közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

Nagyon kis számú esetben közepesen sötétvörös és a szélek felé halványuló, kokárdaszerű vörös bőrkiütések (eritéma multiforme) jelentkeztek. A vakcinával beoltott személyeknél előfordultak allergiás reakciók is, nagyon kis számú súlyos allergiás reakciót (anafilaxiát) is beleértve.

Az adaptált vakcinák biztonságossága hasonló az eredetileg engedélyezett Spikevax vakcina biztonságosságához.

Miért engedélyezték a Spikevax forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az adatok azt igazolták, hogy az eredetileg engedélyezett Spikevax és az adaptált vakcinák a SARS-CoV-2 elleni antitestek termelését váltják ki, amelyek védelmet nyújthatnak a Covid19 ellen. A fő vizsgálatok azt mutatták, hogy az eredetileg engedélyezett vakcina magas fokú hatásossággal rendelkezik valamennyi korcsoportban. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos, és néhány napon belül elmúlik.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Spikevax és az adaptált vakcinák alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazásuk az EU-ban engedélyezhető.

A Spikevax-ot eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatók. A vállalat átfogó információkat nyújtott be, beleértve a Spikevax biztonságosságára, hatásosságára és arra vonatkozó adatokat is, hogy milyen hatásosan előzi meg a súlyos betegséget. Ezenkívül a vállalat elvégezte a vakcina gyógyszerészeti minőségével kapcsolatban kért összes vizsgálatot. Ennek eredményeként a feltételes engedély teljes érvényű engedéllyé vált.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Spikevax biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Spikevax és az adaptált vakcinák biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Egy [kockázatkezelési terv](#) is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a vakcina biztonságosságáról, valamint a további információk gyűjtésének és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról.

A Spikevax-ra és az adaptált vakcinára vonatkozó biztonsági intézkedéseket a [Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós biztonsági monitorozási tervvel](#) összhangban hajtják végre, hogy biztosítsák az új biztonsági információk gyors gyűjtését és elemzését. A Spikevax-ot forgalmazó vállalat rendszeresen beszámol a vakcina biztonságosságáról és hatásosságáról.

A Spikevax és az adaptált vakcinák alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Spikevax-szal kapcsolatos egyéb információ

2021. január 6-án a COVID-19 Vaccine Moderna az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A feltételes engedélyt 2022. október 3-án teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé változtatták.

2021. június 22-én a vakcina nevét Spikevax-ra változtatták.

A Covid19-vakcinákkal kapcsolatban további információ a [Covid19-oltóanyagokkal kapcsolatos legfontosabb tényeket bemutató oldalon](#) található.

A Spikevax-szal és az adaptált vakcinákkal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2024.