



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/404588/2023
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (mRNA-rokote covid-19-tautiin (nukleosidimodifioitu))

Yleistiedot Spikevaxista ja sen mukautetuista rokotteista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Spikevax on ja mihin sitä käytetään?

Spikevax on rokote, jolla ehkäistään koronavirustautia (covid-19) 6 kuukauden iästä lähtien.

Alun perin hyväksytty Spikevax sisältää elasomeraania, joka on lähetti-RNA:ksi (mRNA) kutsuttu molekyyli ja joka sisältää ohjeen covid-19-tautia aiheuttavan SARS-CoV-2-viruksen alkuperäisestä kannasta peräisin olevan proteiinin valmistamiseen.

Spikevax-valmistetta saa myös kolmena mukautettuna rokotteena:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokote sisältää elasomeraania ja toista mRNA-molekyyliä, imelasomeraania. Niiden sisältämän koodin avulla elimistö voi tuottaa SARS-CoV-2-koronaviruksen omikron BA.1 -alavariantista peräisin olevaa proteiinia.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sisältää elasomeraania ja toista mRNA-molekyyliä, davesomeraania. Niiden sisältämän ohjeen avulla elimistö voi tuottaa SARS-CoV-2-viruksen omikron BA.4- ja BA.5 -alavarianteista peräisin olevaa proteiinia.
- Spikevax XBB.1.5 sisältää andusomeraania, joka on lähetti-RNA-molekyyli ja joka sisältää ohjeen SARS-CoV-2-viruksen omikron XBB.1.5 -alavariantista peräisin olevan proteiinin valmistamiseen.

Tavallinen Spikevax-rokote ja siitä mukautetut rokotteet eivät sisällä itse virusta eivätkä voi aiheuttaa covid-19-tautia.

Miten Spikevaxia käytetään?

Alun perin hyväksytty Spikevax annetaan 6 kuukauden iästä alkaen kahtena injektiona 28 päivän välein, yleensä olkavarren lihakseen. Vauvoille ja pienille lapsille rokote voidaan antaa reiteen. Tehosteannos voidaan antaa aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua ensimmäisen rokotteen jälkeen, joka on ollut Spikevax, jokin muu mRNA-rokote tai adenovirusvektorirokote.

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä COVID-19 Vaccine Moderna.



Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 voidaan antaa kertainjektiona aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille vähintään 3 kuukauden kuluttua perusrokotuksesta tai jonkin covid-19-rokotteen tehosteannoksesta.

Sekä Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 että Spikevax XBB.1.5 annetaan aikuisille ja vähintään 5-vuotiaille lapsille kertainjektiona aiemmin saaduista covid-19-rokotteista riippumatta. Rokotteet annetaan kertainjektioina 6 kuukauden iästä lähtien enintään 4-vuotiaille lapsille, jotka ovat aiemmin saaneet perusrokotesarjan tai jotka ovat sairastaneet covid-19-taudin, tai kahtena 28 päivän välein annettavina injektioina sellaisille tämän ikäisille lapsille, jotka eivät ole aiemmin saaneet covid-19-rokotetta tai jotka eivät ole sairastaneet covid-19-tautia.

Aikuisille ja vähintään 6 kuukauden ikäisille lapsille, joiden immuunijärjestelmä on vaikeasti heikentynyt, voidaan antaa Spikevaxin, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5:n tai Spikevax XBB.1.5:n lisäannos.

Rokotteiden käytössä on noudatettava kansanterveydestä vastaavien elinten kansallisella tasolla antamia virallisia suosituksia.

Lisätietoja Spikevaxin käytöstä, mukaan lukien tiedot mukautetuista rokotteista sekä annoksista eri ikäryhmissä, saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaisilta.

Miten Spikevax vaikuttaa?

Spikevax valmistele elimistöä puolustautumaan covid-19-taudin aiheuttavaa virusta vastaan. Se sisältää mRNA:ksi kutsuttua molekyyliä, joka sisältää piikkiproteiinin valmistamiseen tarvittavan ohjeen. SARS-CoV-2-viruksen pinnalla on tätä proteiinia, jota virus tarvitsee päästäkseen soluihin elimistössä. Proteiini voi olla erilainen eri virusvarianteissa.

Kun rokote annetaan, osa elimistön soluista tunnistaa mRNA:ssa olevan ohjeen ja alkaa tilapäisesti tuottaa piikkiproteiinia. Immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinin vieraaksi, tuottaa vasta-aineita ja aktivoi T-soluja (valkosoluja) sen torjumiseksi.

Jos rokotteen saanut henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin SARS-CoV-2:n kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen ja on valmis puolustautumaan sitä vastaan.

Rokottamisen jälkeen rokotteen sisältämä mRNA hajoaa ja poistuu elimistöstä.

Mukautetut rokotteet vaikuttavat samalla tavalla kuin alkuperäinen rokote, ja niiden odotetaan ylläpitävän suojaa virusta vastaan, koska niiden sisältämä mRNA vastaa paremmin viruksesta liikkeellä olevia muunnoksia.

Mitä hyötyä Spikevaxista on havaittu tutkimuksissa?

Erittäin laaja kliininen tutkimus osoitti, että kahtena annoksena annettu Spikevax ehkäisi tehokkaasti covid-19-tautia vähintään 18-vuotiailla henkilöillä. Tutkimukseen osallistui yhteensä noin 30 000 henkilöä. Puolet heistä sai rokotteen ja puolet lumelääkeinjektion. Henkilöt eivät tienneet, annettiinko heille rokote vai lumeinjektio.

Valmisteen teho laskettiin sellaisista noin 28 000:sta 18–94-vuotiaasta osallistujasta, joilla ei ollut merkkejä aiemmasta infektiosta. Tutkimuksessa oireellisen covid-19-taudin saaneita oli rokotteen saaneiden ryhmässä 94,1 prosenttia vähemmän (11 osallistujaa 14 134 rokotetusta osallistujasta sai oireellisen covid-19-taudin) lumeinjektion saaneisiin verrattuna (185 osallistujaa 14 073:sta lumeinjektion saaneesta sai oireellisen covid-19-taudin). Tämä tarkoittaa, että rokotteen teho tutkimuksessa oli 94,1 prosenttia. Tutkimuksessa osoitettiin myös 90,9 prosentin teho osallistujilla,

joilla oli riski sairastaa vaikea covid-19-tauti, mukaan lukien henkilöt, joilla oli krooninen keuhkosairaus, sydän- tai maksasairaus, diabetes tai HIV-infektio tai jotka olivat lihavia.

Toinen tutkimus osoitti, että Spikevaxin lisäannos paransi elimistön kykyä tuottaa vasta-aineita SARS-CoV-2-virusta vastaan elinsiirtopotilailla, joiden immuunijärjestelmä oli vaikeasti heikentynyt.

Spikevaxin vaikutusta selvitettiin myös tutkimuksessa, johon osallistui yli 3 000 12–17-vuotiasta lasta. Tutkimus osoitti, että Spikevax tuotti 12–17-vuotiailla nuorilla immuunivasteen, joka oli rinnastettavissa nuorten aikuisten (18–25-vuotiaiden) immuunivasteeseen SARS-CoV-2:n vasta-ainepitoisuutena mitattuna. Yksikään rokotetuista 2 163 lapsesta ei saanut covid-19-infektiota, kun 1 073 lumeinjektion saaneesta lapsesta infektion sai neljä. Näiden tulosten perusteella voidaan päätellä, että Spikevax tehoaa 12–17-vuotiaisiin lapsiin yhtä hyvin kuin aikuisiin.

Lisätutkimuksessa, jossa tutkittiin kolmea eri-ikäisten lasten ryhmää (yli 6-kuukautiset mutta alle 2-vuotiaat, 2–5-vuotiaat ja 6–11-vuotiaat), osoitettiin, että Spikevax tuotti näissä ikäryhmissä immuunivasteen, joka on verrattavissa nuorten aikuisten (18–25-vuotiaiden) immuunivasteeseen SARS-CoV-2:n vasta-ainepitoisuutena mitattuna. Nämä tulokset osoittavat, että Spikevaxin teho vähintään 6 kuukauden ikäisillä ja enintään 11-vuotiailla lapsilla on samanlainen kuin aikuisilla.

Lisätiedot osoittivat, että myöhemmin annetut rokoteannokset, kuten tehosterokotteet, kasvattivat vasta-ainepitoisuuksia SARS-CoV-2-virusta vastaan.

Saatavilla olevien tietojen perusteella kiertäviä viruskantoja vastaan mukautettujen rokotteiden odotetaan saavan aikaan vahvan immuunivasteen näitä kantoja vastaan.

Voidaanko Spikevax-rokote antaa lapsille?

Alun perin hyväksytty Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5- ja Spikevax XBB.1.5 on hyväksytty käytettäväksi aikuisilla sekä lapsilla 6 kuukauden iästä lähtien.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on hyväksytty käytettäväksi aikuisilla ja lapsilla 6 vuoden iästä alkaen.

Voidaanko Spikevax-rokote antaa immuunipuutteisille henkilöille?

Vaikka immuunipuutteiset henkilöt eivät välttämättä reagoi rokotteeseen yhtä hyvin, erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole. Immuunipuutteisia henkilöitä voidaan kuitenkin rokottaa, sillä covid-19-tauti saattaa aiheuttaa heille suuremman riskin.

Henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on vakavasti heikentynyt, voidaan antaa Spikevaxin lisäannos peruserokotuksen osana.

Voidaanko Spikevax-rokotetta antaa raskaana oleville tai imettäville naisille?

Spikevaxia voidaan antaa raskauden aikana.

Raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana Spikevaxilla rokotetuista naisista on runsaasti analysoitua tietoa, eikä lisääntynyttä raskauden aikaisten komplikaatioiden riskiä havaittu. Vaikka tietoa raskauden ensimmäisellä kolmanneksella olevista naisista on vain vähän, keskenmenoriskin ei ole havaittu suurentuneen.

Spikevaxia voi käyttää imetyksen aikana. Tiedot imettävistä naisista rokottamisen jälkeen eivät ole osoittaneet imettävään vauvaan kohdistuvaa haittavaikutusten riskiä.

Tällä hetkellä ei ole saatavissa tietoja mukautettujen rokotteiden käytöstä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla. Koska mukautetut rokotteet ovat kuitenkin samankaltaisia kuin alun perin hyväksytyt Spikevax ja turvallisuusprofiililtaan vertailukelpoisia, näitä mukautettuja rokotteita voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Voidaanko Spikevax-rokote antaa henkilöille, joilla on allergioita?

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin rokotteen valmistusaineelle, jotka on lueteltu pakkausselosteen kohdassa 6.

Rokotteen saaneilla henkilöillä on havaittu allergisia reaktioita (yliherkkyyttä). Anafylaksiatapauksia (vakavia allergisia reaktioita) on ilmennyt hyvin pieni määrä. Siksi Spikevax, mukaan lukien siitä mukautetut rokotteet, on annettava kaikkien rokotteiden tapaan terveydenhuollon ammattilaisen tiiviissä valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa allergisten reaktioiden varalta. Henkilöille, jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion Spikevax-annoksen tai jonkin Spikevaxin mukautetun rokotteen jälkeen, ei pidä antaa kyseisiä rokotteita jatkossa.

Miten hyvin Spikevax toimii eri sukupuolilla ja eri etnistä alkuperää olevilla henkilöillä?

Spikevaxin klinisiin päätutkimuksiin osallistui eri etnistä alkuperää ja eri sukupuolta olevia henkilöitä. Teho oli hyvä kaikissa sukupuolen ja etnisyyden mukaan tarkastelluissa ryhmissä.

Mitä riskejä Spikevaxiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Spikevaxin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Spikevaxin yleisimmät haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtuullisia ja lievittyvät muutaman päivän kuluessa rokottamisesta. Haittavaikutuksia ovat punoitus, kipu ja turvotus injektiokohdassa sekä väsymys, vilunväristykset, kuume, turvonneet tai arat kainaloiden imusolmukkeet, päänsärky, lihas- ja nivelkipu, pahoinvointi ja oksentelu. Näitä haittavaikutuksia voi aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä. Alle 3-vuotiailla lapsilla ärtyisyys, itkuisuus, uneliaisuus ja ruokahaluttomuus ovat myös erittäin yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle lapselle kymmenestä).

Injektiokohdassa voi esiintyä nokkosrokkoa ja ihottumaa, toisinaan yli viikonkin kuluttua rokottamisesta. Ihottumaa saattaa esiintyä myös muualla kuin pistoskohdassa. Ripulia esiintyy harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä. Injektiokohdan kutinaa, huimausta ja vatsakipua voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä 100 rokotetusta. Kasvojen turvotusta, jota saattaa esiintyä kosmeettisia injektioita aiemmin ottaneilla henkilöillä, sekä kasvojen toispuolista lihasheikkoutta (akuutti perifeerinen kasvohalvaus), parestesiaa (epätavallinen ihoaistimus, kuten kihelmöinti tai tunne ryömivästä hyönteisestä) ja hypoestesiaa (heikentynyt kosketustunto, kipu ja lämpötila) voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä 1 000:sta.

Sydänlihaksen tulehdusta ja sydänpussitulehdusta (sydäntä ympäröivän kalvon tulehdus) voi aiheutua enintään yhdelle henkilölle 10 000:sta.

Ilmoituksia on saatu hyvin pienestä määrästä erythema multiforme -tapauksia, jolloin iholle tulee punaisia laikkuja, joissa on tummanpunainen keskus ja sen ympärillä vaaleampia punaisia renkaita. Rokotetta saaneilla henkilöillä on ilmennyt allergisia reaktioita, mukaan lukien hyvin pieni määrä vakavia allergisia reaktioita (anafylaksiaa).

Mukautettujen rokotteiden turvallisuus on verrattavissa alun perin hyväksytyyn Spikevax-rokotteen turvallisuuteen.

Miksi Spikevax on hyväksytty EU:ssa?

Tiedot ovat osoittaneet, että alun perin hyväksytty Spikevax ja siitä mukautetut rokotteet saavat aikaan SARS-CoV-2-virusta vastaan vasta-aineita, jotka voivat suojata covid-19-taudilta. Päätutkimuksissa osoitettiin, että alun perin hyväksytyyn rokotteeseen teho on hyvä kaikissa ikäryhmissä. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita, ja ne häviävät muutaman päivän kuluessa.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Spikevaxin ja siitä mukautettujen rokotteiden hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Spikevaxille annettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska rokotteesta oli vasta tulossa lisää näyttöä. Yhtiö on toimittanut kattavasti tietoja, mukaan lukien tiedot valmisteen turvallisuudesta, tehosta ja siitä, miten hyvin Spikevax ehkäisee taudin vaikeaa muotoa. Lisäksi lääkeyhtiö on saattanut loppuun kaikki vaaditut tutkimukset rokotteeseen farmaseuttisesta laadusta. Tämän seurauksena ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi.

Miten voidaan varmistaa Spikevaxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Spikevaxin ja siitä mukautettujen rokotteiden käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Valmistelle on myös laadittu [riskienhallintasuunnitelma](#), joka sisältää tärkeää tietoa rokotteeseen turvallisuudesta, lisätietojen hankkimisesta ja mahdollisten riskien minimoimisesta.

Spikevaxin ja mukautettujen Spikevax-rokotteiden käytön yhteydessä noudatetaan turvallisuustoimenpiteitä [covid-19-rokotteita koskevan EU:n turvallisuusseurantasuunnitelman](#) mukaisesti. Siten varmistetaan uusien turvallisuustietojen nopea kerääminen ja analysointi. Spikevax-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa turvallisuusraportteja säännöllisesti.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Spikevaxin ja siitä mukautettujen rokotteiden käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja ryhdytään kaikkiin tarvittaviin toimiin potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Spikevax-valmisteesta

COVID-19 Vaccine Moderna sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 6. tammikuuta 2021. Ehdollinen lupa muutettiin normaaliksi myyntiluvaksi 3. lokakuuta 2022.

Rokotteen nimeksi vaihdettiin Spikevax 22. kesäkuuta 2021.

Lisätietoja covid-19-rokotteista on [covid-19-rokotteiden tietosivulla](#).

Lisätietoja Spikevaxista ja siitä mukautetuista rokotteista on viraston verkkosivustolta osoitteesta ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2023.