



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax¹ (cjepivo protiv bolesti COVID-19 na bazi mRNK (modificirani nukleozidi))

Pregled informacija o cjepivu Spikevax, uključujući njegova prilagođena cjepiva, i zašto je odobreno u EU-u

Što je Spikevax i za što se koristi?

Spikevax je cjepivo za sprječavanje koronavirusne bolesti 2019. (COVID-19) u osoba u dobi od šest mjeseci i starijih.

Izvorno odobreno cjepivo Spikevax sadrži elasomeran, molekulu naziva glasnička RNK (mRNK) s uputama za proizvodnju proteina iz izvornog soja virusa SARS-CoV-2, koji uzrokuje bolest COVID-19.

Cjepivo Spikevax dostupno je i u obliku triju prilagođenih cjepiva:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sadrži elasomeran i dodatnu molekulu mRNK, imelasomeran, s uputama za proizvodnju proteina iz podvarijante Omicron BA.1 virusa SARS-CoV-2.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sadrži elasomeran i dodatnu molekulu mRNK, davesomeran, s uputama za proizvodnju proteina iz podvarijanti Omicron BA.4 i BA.5 virusa SARS-CoV-2.
- Spikevax XBB.1.5 sadrži andusomeran, molekulu mRNK s uputama za proizvodnju proteina iz podvarijante Omicron XBB.1.5 virusa SARS-CoV-2.

Spikevax i njegova prilagođena cjepiva ne sadrže sam virus i ne mogu uzrokovati bolest COVID-19.

Kako se Spikevax primjenjuje?

Izvorno odobreno cjepivo Spikevax se daje osobama u dobi od šest mjeseci i starijih u obliku dviju injekcija, obično u mišić nadlaktice ili bedreni mišić u dojenčadi i male djece, uz vremenski razmak od 28 dana. Dodatna doza cjepiva može se dati odraslim osobama i djeci u dobi od navršениh 6 godina najranije tri mjeseca nakon primarnog cijepljenja cjepivom Spikevax ili drugim cjepivom na bazi mRNK ili cjepivom koje sadrži adenovirusni vektor.

¹ Prethodno poznato kao cjepivo COVID-19 Vaccine Moderna



Cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 može se dati kao jedna injekcija odraslim osobama i djeci u dobi od šest godina i starijima najranije tri mjeseca nakon primarnog cijepljenja ili dodatne doze cjepiva protiv bolesti COVID-19.

I Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 i Spikevax XBB.1.5 daju se kao jedna injekcija odraslim osobama i djeci u dobi od pet godina i starijima, bez obzira na njihovu prethodnu povijest cijepljenja protiv bolesti COVID-19. U djece u dobi od šest mjeseci do četiri godine daje se kao jedna injekcija djeci koja su primila primarni ciklus cijepljenja ili su prethodno preboljela COVID-19 odnosno u obliku dviju injekcija u razmaku od 28 dana u djece koja prethodno nisu bila cijepljena protiv COVID-a 19 ili su preboljela COVID-19.

Dodatna doza cjepiva Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ili Spikevax XBB.1.5 može se dati odraslim osobama i djeci u dobi od šest mjeseci i starijima koji imaju znatno oslabljen imunosni sustav.

Cjepiva bi trebalo primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela.

Za više informacija o primjeni cjepiva Spikevax, uključujući i informacije o prilagođenim cjepivima i dozama za različite dobne skupine, pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se zdravstvenom radniku.

Kako djeluje Spikevax?

Spikevax djeluje pripremajući organizam za obranu od bolesti COVID-19. Sadrži molekulu naziva glasnička RNK (mRNK), koja ima upute za stvaranje proteina šiljka. To je protein na površini virusa SARS-CoV-2 koji je virusu potreban da bi prodro u tjelesne stanice i može se razlikovati među varijantama virusa.

Kad osoba primi cjepivo, neke će njezine stanice pročitati upute mRNK-a i privremeno proizvesti protein šiljka. Imunosni sustav te osobe tada će prepoznati ovaj protein kao strano tijelo i proizvesti protutijela te aktivirati T-stanice (bijele krvne stanice) koje će napasti virus.

Ako nakon toga osoba dođe u kontakt s virusom SARS-CoV-2, njezin imunosni sustav prepoznat će virus i bit će spreman obraniti tijelo od njega.

Nakon cijepljenja mRNK iz cjepiva razgrađuje se i uklanja iz tijela.

Prilagođena cjepiva djeluju na isti način kao i izvorno cjepivo i očekuje se da će održavati zaštitu od virusa jer sadrže i mRNK koji bolje odgovara cirkulirajućim varijantama virusa.

Koje su koristi od cjepiva Spikevax utvrđene u ispitivanjima?

U vrlo velikom kliničkom ispitivanju pokazalo se da je cjepivo Spikevax, primjenjivano u obliku režima od dvije doze, bilo učinkovito u sprječavanju bolesti COVID-19 u osoba starijih od 18 godina. U ispitivanju je ukupno sudjelovalo oko 30 000 osoba. Polovina njih primila je cjepivo, a polovina injekciju placeba. Osobe nisu znale jesu li primile cjepivo ili injekciju placeba.

Djelotvornost je izračunata u otprilike 28 000 osoba u dobi od 18 godina do 94 godine koje nisu imale znakova prethodne infekcije. U tom je ispitivanju utvrđeno smanjenje broja simptomatskih slučajeva bolesti COVID-19 od 94,1 % u osoba koje su primile cjepivo (11 od 14 134 cijepljenih osoba razvilo je simptome bolesti COVID-19) u usporedbi s osobama koje su dobile injekcije placeba (185 od 14 073 osoba koje su primile injekcije placeba razvilo je simptome bolesti COVID-19). To znači da je u ispitivanju utvrđena djelotvornost cjepiva od 94,1 %. U ispitivanju je utvrđena i djelotvornost od 90,9 % u sudionika izloženih riziku od razvoja teškog oblika bolesti COVID-19, uključujući i one s

kroničnim plućnim bolestima, srčanim bolestima, pretilošću, bolešću jetre, šećernom bolešću ili infekcijom HIV-a.

Drugo je ispitivanje pokazalo da je dopunska doza cjepiva Spikevax povećala sposobnost stvaranja protutijela na virus SARS-CoV-2 u bolesnika s presađenim organima čiji je imunosni sustav znatno oslabljen.

Učinci cjepiva Spikevax promatrani su i u okviru ispitivanja kojim je bilo obuhvaćeno više od 3000 djece u dobi od 12 do 17 godina. U ispitivanju je utvrđeno da je imunosni odgovor u djece u dobi od 12 do 17 godina postignut primjenom cjepiva Spikevax usporediv s odgovorom u mladim odraslim osoba (u dobi od 18 do 25 godina), što je izmjereno razinom protutijela protiv virusa SARS-CoV-2. Osim toga, nitko od 2163 djece koja su primila cjepivo nije obolio od COVID-a 19, u usporedbi s četvero od 1073 djece koja su primila injekciju placeba. Na temelju tih rezultata zaključeno je da je djelotvornost cjepiva Spikevax u djece u dobi od 12 do 17 godina slična kao i u odraslim osoba..

Dodatnim ispitivanjem koje je obuhvatilo tri skupine djece u dobi od šest mjeseci do manje od dvije godine, od dvije do pet godina i od 6 do 11 godina utvrđeno je da je primjenom cjepiva Spikevax u tim dobnim skupinama postignut imunosni odgovor koji je usporediv s onim uočenim u mladim odraslim osoba (u dobi od 18 do 25 godina), što je izmjereno razinom protutijela protiv virusa SARS-CoV-2. Ti rezultati upućuju na zaključak da je djelotvornost cjepiva Spikevax u djece u dobi od šest mjeseci do 11 godina slična onoj u odraslim osoba.

Dodatni podatci pokazali su da se naknadnim dozama, uključujući docjepljivanje, povisuju razine protutijela na SARS-CoV-2.

Na temelju dostupnih podataka očekuje se da će cjepiva posebno prilagođena za ciljanje cirkulirajućih sojeva virusa izazvati snažan imunosni odgovor protiv tih sojeva.

Mogu li djeca primiti cjepivo Spikevax?

Prvobitno odobreno cjepiva Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 i Spikevax XBB.1.5 odobrena su za odrasle i djecu stariju od šest mjeseci.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 odobren je za odrasle i djecu stariju od šest godina.

Mogu li imunokompromitirane osobe primiti cjepivo Spikevax?

Iako odgovor na cjepivo u imunokompromitiranim osoba može biti nešto slabiji, nema posebnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurnosti. Imunokompromitirane osobe mogu primiti cjepivo jer mogu biti izložene većem riziku ako obole od COVID-a 19.

Izrazito imunokompromitirane osobe mogu dobiti dopunsku dozu cjepiva Spikevax kao dio primarnog cijepljenja.

Mogu li trudnice i dojilje primiti cjepivo Spikevax?

Cjepivo Spikevax može se primjenjivati tijekom trudnoće.

Analizirana je velika količina podataka za trudnice koje su primile cjepivo Spikevax tijekom drugog ili trećeg tromjesečja trudnoće te nije utvrđeno povećanje broja komplikacija u trudnoći. Iako su podatci o ženama u prvom tromjesečju trudnoće ograničeni, nije uočen povećani rizik od spontanog pobačaja.

Cjepivo Spikevax može se primjenjivati tijekom dojenja. Na temelju podataka o ženama koje su dojile nakon cijepljenja nije utvrđen rizik od nuspojava u dojenčadi.

Zasad nisu dostupni podatci o primjeni prilagođenih cjepiva u trudnica ili dojilja. Međutim, na temelju sličnosti s izvorno odobrenim cjepivom Spikevax, uključujući usporediv sigurnosni profil, adaptirana cjepiva mogu se primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja.

Mogu li osobe s alergijama primiti cjepivo Spikevax?

Osobe koje već znaju da su alergične na neki od sastojaka cjepiva navedenih u dijelu 6. upute o lijeku ne smiju primiti cjepivo.

U nekih osoba koje su primile cjepivo opažene su alergijske reakcije (preosjetljivost). Pojavio se vrlo mali broj slučajeva anafilaksije (teške alergijske reakcije). Stoga se, kao i sva cjepiva, Spikevax i njegova prilagođena cjepiva trebaju davati pod strogim liječničkim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi u slučaju alergijskih reakcija. Osobe koje dobiju tešku alergijsku reakciju nakon primanja doze cjepiva Spikevax ili njegovih prilagođenih cjepiva ne smiju primiti naknadne doze.

Kako cjepivo Spikevax djeluje u osoba različitih etničkih skupina i različitog spola?

Glavnim kliničkim ispitivanjima u pogledu cjepiva Spikevax bile su obuhvaćene osobe različitih etničkih skupina i različitog spola. Visoka razina djelotvornosti održala se bez obzira na spol i etničku skupinu.

Koji su rizici povezani s cjepivom Spikevax?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Spikevax potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva Spikevax obično su blage ili umjerene te postaju blaže u roku od nekoliko dana nakon cijepjenja. One uključuju crvenilo, bol i oticanje na mjestu primjene injekcije, umor, zimicu, vrućicu, natečene ili na dodir osjetljive limfne čvorove ispod pazuha, glavobolju, bol u mišićima i zglobovima, mučninu i povraćanje. Mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba. U dojenčadi mlađe od 3 godine, razdražljivost, plač, pospanost i gubitak teka bile su također vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 djece).

Koprivnjača i osip na mjestu primjene injekcije (ponekad i više od tjedan dana nakon injekcije), kao i osip na područjima koja nisu mjesto primjene injekcije te proljev mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba. Svrbež na mjestu primjene injekcije, omaglica i bol u trbuhu mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba. Oticanje lica, koje se može pojaviti kod osoba koje su u prošlosti primile kozmetičke injekcije u lice, slabost mišića na jednoj strani lica (akutna periferna paraliza ličnog živca ili kljenut), paraestezija (neobičan osjećaj na koži, kao što su trnci ili žmarci) i hipoestezija (smanjeni osjet dodira, boli i temperature) mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Miokarditis (upala srčanog mišića) i perikarditis (upala srčane ovojnice) mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Zabilježen je vrlo malen broj slučajeva multiformnog eritema (crvene mrlje na koži s tamnocrvenim središnjim dijelom okruženim svijetlije crvenim prstenima). U osoba koje su primile cjepivo pojavile su se i alergijske reakcije, uključujući i vrlo mali broj slučajeva teških alergijskih reakcija (anafilaksije).

Sigurnost primjene prilagođenih cjepiva usporediva je s prvobitno odobrenim cjepivom Spikevax.

Zašto je cjepivo Spikevax odobreno u EU-u?

Podatci pokazuju da izvorno odobreno cjepivo Spikevax i njegova prilagođena cjepiva potiču proizvodnju protutijela na SARS-CoV-2 koja mogu zaštititi od bolesti COVID-19. Glavnim ispitivanjima

utvrđena je velika djelotvornost izvorno odobrenih cjepiva u svim dobnim skupinama. Većina nuspojava blaga je do umjerena i nestaje u roku od nekoliko dana.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Spikevax, uključujući njegova prilagođena cjepiva, nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Za cjepivo Spikevax prvotno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podatci o cjepivu. Tvrtka je dostavila sveobuhvatne informacije, uključujući podatke o sigurnosti, djelotvornosti te o tome koliko dobro cjepivo Spikevax sprječava razvoj teških oblika bolesti. Osim toga, tvrtka je dovršila sva zatražena ispitivanja farmaceutske kvalitete cjepiva. Zbog toga je uvjetno odobrenje promijenjeno u standardno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Spikevax?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Spikevax i njegovih prilagođenih cjepiva nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Uspostavljen je i [plan upravljanja rizikom \(RMP\)](#) koji sadržava važne informacije o sigurnoj primjene cjepiva, načinu prikupljanja dodatnih informacija i ublažavanju svih mogućih rizika.

Sigurnosne mjere za cjepivo Spikevax i njegova prilagođena cjepiva provode se u skladu s [Planom EU-a za praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19](#) kako bi se zajamčilo brzo prikupljanje i analiza novih informacija o sigurnosti primjene. Tvrtka koja cjepivo Spikevax stavlja u promet dostavljat će redovita izvješća o sigurnosti.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Spikevax i njegovih prilagođenih cjepiva kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Spikevax

Za cjepivo COVID-19 Vaccine Moderna izdano je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je bilo na snazi u EU-u od 6. siječnja 2021. To je odobrenje promijenjeno u standardno odobrenje za stavljanje u promet 3. listopada 2022.

Naziv cjepiva izmijenjen je u Spikevax 22. lipnja 2021.

Više informacija o cjepivima protiv bolesti COVID-19 nalazi se na [stranici s ključnim činjenicama o cjepivima protiv bolesti COVID-19](#).

Više informacija o cjepivu Spikevax i njegovim prilagođenim cjepivima dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2023.