



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax ⁽¹⁾ [*vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)*]

Sintesi di Spikevax (compresi i vaccini adattati) e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Spikevax e per cosa si usa?

Spikevax è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in soggetti di età pari o superiore a 6 mesi.

Spikevax originariamente autorizzato contiene elasomeroan, una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) recante le istruzioni per produrre una proteina dal ceppo originale di SARS-CoV-2, il virus che causa la COVID-19.

Spikevax è anche disponibile sotto forma di tre vaccini adattati:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, che contiene elasomeroan e un'altra molecola mRNA, imelasomeroan, con istruzioni per produrre una proteina dalla sottovariante Omicron BA.1 del SARS-CoV-2;
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, che contiene elasomeroan e un'altra molecola mRNA, davesomeroan, con istruzioni per produrre una proteina dalle sottovarianti Omicron BA.4 e BA.5 del SARS-CoV-2;
- Spikevax XBB.1.5 contiene andusomeroan, una molecola mRNA con istruzioni per produrre una proteina dalla sottovariante Omicron XBB.1.5 del SARS-CoV-2.

Spikevax e i relativi vaccini adattati non contengono il virus in sé e non possono provocare la COVID-19.

Come si usa Spikevax?

Spikevax originariamente autorizzato è somministrato a persone di età pari o superiore a 6 mesi mediante due iniezioni, di norma nel muscolo della parte superiore del braccio (o nel muscolo della coscia nel caso di neonati e bambini piccoli), a distanza di 28 giorni l'una dall'altra. Ad adulti e bambini a partire dai 6 anni di età può essere somministrata una dose di richiamo almeno 3 mesi dopo la

⁽¹⁾ Precedentemente noto come COVID-19 Vaccine Moderna.



vaccinazione primaria con Spikevax o con un altro vaccino a mRNA o ancora con un vaccino a vettore adenovirale.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 può essere somministrato con un'unica iniezione ad adulti e bambini a partire dai 6 anni di età, almeno 3 mesi dopo la vaccinazione primaria o dopo una dose di richiamo con un vaccino anti-COVID-19.

Sia Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sia Spikevax XBB.1.5 vengono somministrati con un'unica iniezione ad adulti e bambini di età pari o superiore a 5 anni, indipendentemente da precedenti vaccinazioni contro la COVID-19. Nella fascia di età compresa tra 6 mesi e 4 anni vengono somministrati mediante una singola iniezione nei bambini che hanno completato un ciclo di vaccinazione primaria o hanno avuto la COVID-19 in precedenza, oppure mediante due iniezioni a 28 giorni di distanza in quelli che non sono stati precedentemente vaccinati contro la COVID-19 o hanno avuto la COVID-19.

Una dose aggiuntiva di Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 o Spikevax XBB.1.5 può essere somministrata ad adulti e bambini di età pari o superiore a 6 mesi con un sistema immunitario gravemente indebolito.

I vaccini devono essere somministrati in conformità delle raccomandazioni ufficiali emesse a livello nazionale da organismi di sanità pubblica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Spikevax, comprese le informazioni sui vaccini adattati e sulle dosi per le diverse fasce di età, vedere il foglio illustrativo o consultare un operatore sanitario.

Come agisce Spikevax?

Spikevax agisce predisponendo l'organismo a difendersi dalla COVID-19. Contiene una molecola denominata mRNA recante le istruzioni per la produzione della proteina spike. Si tratta di una proteina che è presente sulla superficie del virus SARS-CoV-2, della quale questo ha bisogno per penetrare nelle cellule dell'organismo, e che può presentare differenze tra le varianti del virus.

Quando una persona viene vaccinata, alcune sue cellule leggeranno le istruzioni dell'mRNA e produrranno temporaneamente la proteina spike. Il sistema immunitario della persona vaccinata quindi riconoscerà questa proteina come estranea, produrrà anticorpi e attiverà le cellule T (globuli bianchi) per attaccarla.

Se, in un momento successivo, tale persona entra in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario lo riconoscerà e sarà pronto a difendere l'organismo.

Dopo la vaccinazione, l'mRNA del vaccino viene metabolizzato ed eliminato dall'organismo.

I vaccini adattati agiscono allo stesso modo del vaccino originale e si prevede che mantengano la protezione contro il virus in quanto contengono mRNA che corrisponde più strettamente alle varianti del virus in circolazione.

Quali benefici di Spikevax sono stati evidenziati negli studi?

Una sperimentazione clinica molto ampia ha mostrato l'efficacia di Spikevax somministrato al regime posologico di due dosi nel prevenire la COVID-19 nelle persone a partire dai 18 anni di età. La sperimentazione è stata condotta su circa 30 000 persone in totale, metà delle quali ha ricevuto il vaccino e l'altra metà ha ricevuto iniezioni fittizie. I partecipanti alla sperimentazione non sapevano se avessero ricevuto il vaccino o le iniezioni fittizie.

L'efficacia è stata calcolata su circa 28 000 persone di età compresa tra 18 e 94 anni che non avevano alcun segno di infezione pregressa. La sperimentazione ha mostrato una riduzione del 94,1 % del numero di casi sintomatici di COVID-19 tra le persone che hanno ricevuto il vaccino (11 persone su 14 134 hanno contratto la COVID-19 con sintomi) rispetto alle persone che hanno ricevuto iniezioni fittizie (185 persone su 14 073 hanno contratto la COVID-19 con sintomi). Ciò significa che il vaccino ha dimostrato un'efficacia del 94,1 % nella sperimentazione. La sperimentazione ha inoltre mostrato un'efficacia del 90,9 % tra i partecipanti che presentavano un rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19, compresi quelli affetti da malattia polmonare cronica, cardiopatia, obesità, malattia epatica, diabete o infezione da HIV.

Un altro studio ha evidenziato che un'ulteriore dose di Spikevax aumentava la capacità di produrre anticorpi contro il SARS-CoV-2 in pazienti sottoposti a trapianto d'organo con sistema immunitario gravemente indebolito.

Gli effetti di Spikevax sono stati esaminati anche nell'ambito di uno studio condotto su oltre 3 000 bambini e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni. Lo studio ha evidenziato che in questa fascia di età Spikevax produceva una risposta immunitaria analoga a quella osservata nei giovani adulti (tra i 18 e i 25 anni di età), misurata sulla base del livello di anticorpi contro il virus SARS-CoV-2. Inoltre, nessuno dei 2 163 bambini e adolescenti ai quali era stato somministrato il vaccino aveva sviluppato la COVID-19, rispetto a quattro dei 1 073 ai quali era stata praticata un'iniezione fittizia. Questi risultati hanno permesso di concludere che l'efficacia di Spikevax nei bambini e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni è simile a quella riscontrata negli adulti.

Un ulteriore studio condotto su tre gruppi di bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 2 anni, da 2 a 5 anni e da 6 a 11 anni ha evidenziato che Spikevax, in queste fasce di età, produceva una risposta immunitaria paragonabile a quella osservata nei giovani adulti (di età compresa tra 18 e 25 anni), misurata in base al livello di anticorpi contro il virus SARS-CoV-2. Questi risultati indicano che l'efficacia di Spikevax nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 11 anni è simile a quella riscontrata negli adulti.

Ulteriori dati hanno evidenziato che le dosi successive, compresi i richiami, inducono un aumento dei livelli di anticorpi contro il virus SARS-CoV-2.

Sulla base dei dati disponibili, i vaccini specificamente adattati ai ceppi del virus in circolazione dovrebbero provocare una forte risposta immunitaria contro tali ceppi.

I bambini possono essere vaccinati con Spikevax?

Spikevax originariamente autorizzato, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 e Spikevax XBB.1.5 sono autorizzati per gli adulti e i bambini a partire dai 6 anni di età.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 è autorizzato per gli adulti e i bambini a partire dai 6 anni di età.

Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate con Spikevax?

Sebbene queste persone possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari timori in materia di sicurezza. Le persone immunocompromesse possono essere comunque vaccinate in quanto potrebbero presentare un rischio più elevato di contrarre la COVID-19.

Alle persone gravemente immunocompromesse può essere somministrata un'ulteriore dose di Spikevax nell'ambito della vaccinazione primaria.

Le donne gravide o in allattamento possono essere vaccinate con Spikevax?

Spikevax può essere usato durante la gravidanza.

Sono state analizzate elevate quantità di dati provenienti da donne vaccinate con Spikevax durante il secondo o il terzo trimestre di gravidanza, senza che si riscontrassero complicazioni. Sebbene i dati relativi alle donne nel primo trimestre di gravidanza siano maggiormente limitati, non si è riscontrato alcun incremento del rischio di aborto spontaneo.

Spikevax può essere usato durante l'allattamento. I dati relativi alle donne che allattano dopo la vaccinazione non hanno evidenziato rischi di effetti avversi nei lattanti.

Non sono attualmente disponibili dati sull'uso dei vaccini adattati in donne in gravidanza o in allattamento. Tuttavia, in base all'analogia con Spikevax originariamente autorizzato, incluso il profilo di sicurezza che è paragonabile, i vaccini adattati possono essere usati durante la gravidanza e l'allattamento.

Le persone che soffrono di allergie possono essere vaccinate con Spikevax?

Le persone con allergia nota a uno dei componenti del vaccino elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo non devono essere vaccinate.

Nei soggetti ai quali è stato somministrato il vaccino sono state osservate reazioni allergiche (ipersensibilità). Si è verificato un numero molto esiguo di casi di anafilassi (grave reazione allergica). Pertanto, come tutti i vaccini, Spikevax e i vaccini adattati devono essere somministrati sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato in caso di reazioni allergiche. I soggetti che manifestano una reazione allergica grave dopo aver ricevuto una dose di Spikevax o dei relativi vaccini adattati non devono ricevere dosi successive.

In che misura Spikevax funziona nei soggetti di etnie e sesso diversi?

Le principali sperimentazioni cliniche su Spikevax hanno interessato soggetti di etnie e sesso diversi. L'elevata efficacia si è mantenuta inalterata a prescindere dal sesso e dall'etnia.

Quali sono i rischi associati a Spikevax?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Spikevax, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Spikevax sono solitamente lievi o moderati e si attenuano entro pochi giorni dalla vaccinazione. Tali effetti comprendono arrossamento, dolore e tumefazione nel sito di iniezione, stanchezza, brividi, febbre, tumefazione o dolorabilità dei linfonodi sotto il braccio, cefalea, dolore muscolare e articolare, nausea e vomito. Possono riguardare più di una 1 persona su 10. Nei bambini piccoli di età inferiore a 3 anni sono effetti indesiderati molto comuni (che riguardano più di 1 bambino su 10) anche irritabilità, pianto, sonnolenza e perdita di appetito.

Orticaria ed eruzione cutanea nel sito di iniezione (che possono verificarsi più di una settimana dopo che è stata praticata), eruzione cutanea che interessa parti del corpo diverse dal sito di iniezione e diarrea possono riguardare meno di 1 persona su 10. Sensazione di prurito nel sito di iniezione, capogiro e dolore addominale possono riguardare meno di 1 persona su 100. Tumefazione del viso, che può riguardare le persone sottoposte in passato a iniezioni estetiche facciali, debolezza muscolare su un lato del viso (paralisi o paresi facciale periferica acuta), parestesia (alterazione della sensibilità della pelle, come vellicio e sensazione di formicolio) nonché ipoestesia (riduzione della sensibilità al tatto, al dolore e alla temperatura) possono riguardare meno di 1 persona su 1 000.

La miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e la pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore) possono verificarsi in 1 persona su 10 000 al massimo.

Si è verificato un numero molto basso di casi di eritema multiforme (chiazze rosse sulla cute con un nucleo rosso scuro e anelli rosso chiaro). Tra le persone alle quali è stato somministrato il vaccino si sono altresì verificate reazioni allergiche, tra cui un numero molto esiguo di casi gravi (anafilassi).

La sicurezza dei vaccini adattati è simile a quella del vaccino Spikevax originariamente autorizzato.

Perché Spikevax è autorizzato nell'UE?

I dati dimostrano che Spikevax originariamente autorizzato e i relativi vaccini adattati inducono produzione di anticorpi contro il virus SARS-CoV-2. Tali anticorpi possono proteggere contro la COVID-19. Le sperimentazioni principali hanno evidenziato che il vaccino originariamente autorizzato è altamente efficace in tutte le fasce di età. La maggior parte degli effetti indesiderati è di gravità da lieve a moderata e scompare nell'arco di qualche giorno.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Spikevax (compresi i relativi vaccini adattati) sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Inizialmente a Spikevax era stata concessa una "autorizzazione subordinata a condizioni" in quanto erano attese ulteriori informazioni sul vaccino. La ditta ha fornito informazioni esaurienti, compresi dati relativi alla sicurezza, all'efficacia e alla capacità di prevenire le forme gravi della malattia. Inoltre, ha portato a termine tutti gli studi richiesti sulla qualità farmaceutica di Spikevax. Di conseguenza, l'autorizzazione subordinata a condizioni è stata trasformata in un'autorizzazione standard.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Spikevax?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Spikevax e i relativi vaccini adattati siano usati in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Inoltre, è stato anche predisposto un [piano di gestione del rischio \(RMP\)](#) per Spikevax contenente importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come acquisire ulteriori informazioni e su come ridurre al minimo eventuali rischi potenziali.

Per Spikevax e i relativi vaccini adattati sono applicate misure di sicurezza in modo conforme al [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini contro la COVID-19](#) per garantire la raccolta e l'analisi tempestive delle nuove informazioni sulla sicurezza. La ditta che commercializza Spikevax fornirà relazioni periodiche sulla sicurezza.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Spikevax e dei relativi vaccini adattati sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Spikevax

COVID-19 Vaccine Moderna ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 6 gennaio 2021. Tale autorizzazione è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio standard il 3 ottobre 2022.

La denominazione del vaccino è stata cambiata in Spikevax il 22 giugno 2021.

Maggiori informazioni sui vaccini contro la COVID-19 sono disponibili nella [pagina dei fatti principali dei vaccini contro la COVID-19](#).

Ulteriori informazioni su Spikevax e sui relativi vaccini adattati sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2023.