



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax¹ (cepivo proti covidu-19 na osnovi mRNK (s spremenjenimi nukleozidi))

Pregled cepiva Spikevax, vključno s prilagojenimi cepivi, in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Spikevax in za kaj se uporablja?

Spikevax je cepivo za preprečevanje koronavirusne bolezni 2019 (covid-19) pri ljudeh, starejših od šest mesecev.

Prvotno odobreno cepivo Spikevax vsebuje molekulo elasomeran, imenovano informacijska RNK (mRNK), z navodili za tvorbo beljakovine iz prvotnega seva virusa SARS-CoV-2, tj. virusa, ki povzroča covid-19.

Cepivo Spikevax je na voljo tudi v obliki treh prilagojenih cepiv:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, ki vsebuje elasomeran in imelasomeran, dodatno informacijsko molekulo RNK z navodili za tvorbo beljakovine iz podrazličice omikron BA.1 virusa SARS-CoV-2;
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, ki vsebuje elasomeran in davesomeran, drugo informacijsko molekulo RNK z navodili za tvorbo beljakovine iz podrazličic omikron BA.4 in BA.5 virusa SARS-CoV-2.
- Spikevax XBB.1.5 vsebuje andusomeran, informacijsko molekulo RNK z navodili za tvorbo beljakovine iz podrazličice omikron XBB.1.5 virusa SARS-CoV-2;

Cepivo Spikevax in prilagojena cepiva ne vsebujejo virusa samega in ne morejo povzročiti covid-19.

Kako se cepivo Spikevax uporablja?

Prvotno odobreno cepivo Spikevax se daje ljudem, starejšim od šest mesecev, v obliki dveh injekcij, navadno v mišico nadlakti (ali stegna pri dojenčkih in malčkih), v razmiku 28 dni. Poživitveni odmerek se lahko daje odraslim in otrokom, starejšim od šest let, najmanj tri mesece po osnovni shemi cepljenja s cepivom Spikevax ali drugim cepivom na osnovi mRNK oziroma adenovirusnim vektorskim cepivom.

¹ Prej znano kot cepivo COVID-19 Vaccine Moderna



Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se lahko daje kot enkratna injekcija odraslim in otrokom, starejšim od šest let, najmanj tri mesece po osnovnem cepljenju, ali pozitivnem odmerku s cepivom proti covidu-19.

Cepivi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 in Spikevax XBB.1.5 se dajeta kot enkratni injekciji odraslim in otrokom, starejšim od pet let, ne glede na njihovo preteklo zgodovino cepljenja proti covidu-19. Pri otrocih, starih od šest mesecev do štirih let, se dajeta z enkratnim injiciranjem pri tistih, ki so zaključili osnovno shemo cepljenja ali so že preboleli covid-19, ali kot dve injekciji v razmiku 28 dni pri tistih, ki predhodno niso bili cepljeni proti covidu-19 ali so ga preboleli.

Odrasli in otroci, stari šest mesecev in več, z močno oslabljenim imunskim sistemom lahko prejmejo dodaten odmerek cepiva Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ali Spikevax XBB.1.5.

Cepiva je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili, ki jih izdajo organi javnega zdravstva na nacionalni ravni.

Za več informacij glede uporabe cepiva Spikevax, vključno z informacijami o prilagojenih cepivih in odmerkih za različne starostne skupine, glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako cepivo Spikevax deluje?

Cepivo Spikevax pripravi telo do tega, da se brani pred boleznijo covid-19. Vsebuje molekulo, imenovano informacijska RNK (mRNK), ki ima navodila za izdelavo beljakovine bodice. To je beljakovina na površini virusa SARS-CoV-2, ki jo virus potrebuje za vstop v telesne celice, in se lahko med različicami virusa razlikuje.

Ko oseba prejme cepivo, bodo nekatere njene celice prebrale navodila informacijske molekule RNK in začasno proizvajale beljakovino bodice. Imunski sistem osebe bo nato prepoznal to beljakovino kot tujek, izdelal protitelesa in aktiviral celice T (bele krvne celice), da jo napadejo.

Če bo kasneje oseba v stiku z virusom SARS-CoV-2, ga bo imunski sistem prepoznal in bo pripravljen telo zaščititi pred njim.

Po cepljenju se informacijska RNK iz cepiva razgradi in odstrani iz telesa.

Prilagojena cepiva delujejo na enak način kot prvotno cepivo in naj bi vzdrževala zaščito pred virusom, ker vsebujejo tudi mRNK, ki je bolj podobna drugim krožečim različicam virusa.

Kakšne koristi cepiva Spikevax so se pokazale v študijah?

V zelo velikem kliničnem preskušanju se je pokazalo, da je cepivo Spikevax, dano v dveh odmerkih, učinkovito pri preprečevanju bolezni covid-19 pri ljudeh, starejših od 18 let. V preskušanje je bilo vključenih skupno približno 30 000 oseb. Polovica oseb je prejela cepivo, polovica pa injekcijo brez učinkovine. Ljudje niso vedeli, ali so prejeli cepivo ali injekcijo brez učinkovine.

Učinkovitost so izračunali pri približno 28 000 oseb, starih od 18 do 94 let, ki niso imeli znakov predhodne okužbe. V preskušanju se je pokazalo 94,1-odstotno zmanjšanje števila primerov simptomatske oblike bolezni covid-19 pri oseb, ki so prejele cepivo (simptomatska oblika bolezni se je pojavila pri 11 od 14 134 cepljenih oseb), v primerjavi z osebami, ki so prejele injekcijo brez učinkovine (simptomatska oblika bolezni se je razvila pri 185 od 14 073 cepljenih oseb). To pomeni, da je cepivo v preskušanju izkazalo 94,1-odstotno učinkovitost. Preskušanje je pokazalo tudi 90,9-odstotno učinkovitost pri udeležencih, pri katerih obstaja tveganje za nastanek hude oblike bolezni covid-19, vključno z bolniki s kronično pljučno boleznijo, boleznijo srca, debelostjo, obolenjem jeter, sladkorno boleznijo ali okužbo z virusom HIV.

Druga študija je pokazala, da se je z dodatnim odmerkom cepiva Spikevax povečala sposobnost tvorjenja protiteles proti virusu SARS-CoV-2 pri bolnikih s presajenim organom, ki imajo zelo oslavljen imunski sistem.

Učinke cepiva Spikevax so raziskali tudi v študiji, v katero je bilo vključenih 3 000 otrok, starih od 12 do 17 let. Študija je pokazala, da je cepivo Spikevax izzvalo primerljiv imunski odziv pri osebah, starih od 12 do 17 let, kot je bil opažen pri mladih odraslih (starih od 18 do 25 let), merjeno z ravnmi protiteles proti virusu SARS-CoV-2. Poleg tega se bolezen covid-19 ni razvila pri nobenem od 2 163 otrok, ki so prejeli cepivo, v primerjavi s štirimi od 1 073 otrok, ki so prejeli injekcijo brez učinkovine. Iz teh rezultatov je mogoče sklepati, da je učinkovitost cepiva Spikevax pri otrocih, starih od 12 do 17 let, podobna učinkovitosti pri odraslih.

V dodatni študiji, v katero so bile vključene tri skupine otrok, starih od šest mesecev do dveh let, od dveh do pet let in od šest do 11 let, se je pokazalo, da je cepivo Spikevax v teh starostnih skupinah izzvalo primerljiv imunski odziv, merjen z ravnmi protiteles proti virusu SARS-CoV-2, kot je bil ugotovljen pri mladih odraslih (starih od 18 do 25 let). Ti rezultati kažejo, da je učinkovitost cepiva Spikevax pri otrocih, starih od šest mesecev do 11 let, podobna učinkovitosti pri odraslih.

Dodatni podatki so pokazali, da nadaljnji odmerki, vključno s poživitvenimi odmerki, povečajo raven protiteles proti virusu SARS-CoV-2.

Na podlagi razpoložljivih podatkov se pričakuje, da bodo cepiva, ki so posebej prilagojena krožečim sevom virusa, sprožila močan imunski odziv proti tem sevom.

Ali lahko otroci prejmejo cepivo Spikevax?

Prvotno odobreno cepivo Spikevax ter Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 in Spikevax XBB.1.5 so odobrena za odrasle in otroke, starejše od šestih mesecev.

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je odobreno za odrasle in otroke, starejše od šest let.

Ali lahko osebe z oslavljenim imunskim sistemom prejmejo cepivo Spikevax?

Čeprav se imunsko oslabele osebe morda ne bodo tako dobro odzvale na cepivo, ni nobenih posebnih pomislekov glede varnosti. Kljub temu se lahko cepijo, saj so lahko izpostavljene večjemu tveganju za pojav bolezni covid-19.

Osebe s hudo oslavljenim imunskim sistemom lahko v okviru osnovne sheme cepljenja prejmejo dodaten odmerek cepiva Spikevax.

Ali lahko cepivo Spikevax prejmejo nosečnice ali ženske, ki dojijo?

Cepivo Spikevax se lahko uporablja med nosečnostjo.

Z analizo velike količine podatkov, pridobljenih pri nosečnicah, cepljenih s cepivom Spikevax v drugem ali tretjem trimesečju nosečnosti, niso ugotovili povečanja števila zapletov med nosečnostjo. Čeprav je podatkov o nosečnicah v prvem trimesečju nosečnosti manj, niso opazili povečanega tveganja za splav.

Cepivo Spikevax se lahko uporablja med dojenjem. Podatki o doječih ženskah, ki so prejele cepivo, niso pokazali znakov tveganja za neželene učinke pri dojenih otrocih.

Podatkov o uporabi prilagojenih cepiv pri nosečnicah ali doječih ženskah trenutno ni na voljo. Kljub temu se lahko na podlagi podobnosti s prvotnim cepivom, vključno s primerljivim varnostnim profilom, ta uporabljajo med nosečnostjo in dojenjem.

Ali lahko osebe z alergijami prejmejo cepivo Spikevax?

Osebe, ki vedo, da so alergične na katero koli od sestavin cepiva, navedenih v poglavju 6 navodila za uporabo, cepiva ne smejo prejeti.

Pri osebah, ki so se cepile, so opazili alergijske (preobčutljivostne) reakcije. V zelo malo primerih je prišlo do anafilaksije (hude alergijske reakcije). Zato je treba tako kot vsa cepiva tudi cepivo Spikevax in prilagojena cepiva dajati pod skrbnim zdravniškim nadzorom, pri čemer mora biti v primeru alergijskih reakcij na voljo ustrezno zdravljenje. Osebe, ki so imele hudo alergijsko reakcijo po prejemu odmerka cepiva Spikevax ali prilagojenih cepiv, ne smejo prejeti nadaljnjih odmerkov.

Kako dobro cepivo Spikevax deluje pri osebah različnih etničnih porekel in spolov?

V glavna klinična preskušanja cepiva Spikevax so bile vključene osebe različnih etničnih skupin in spolov. Visoka učinkovitost se je ohranila ne glede na spol in etnično skupino.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Spikevax?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Spikevax glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Spikevax so običajno blagi ali zmerni in izzvenijo v nekaj dneh po cepljenju. Zajemajo rdečino, bolečino in otekline na mestu injiciranja, utrujenost, mrzlico, povišano telesno temperaturo, otekle ali občutljive bezgavke pod pazduho, glavobol, bolečine v mišicah in sklepih, navzejo (siljenje na bruhanje) in bruhanje. Lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb. Zelo pogosti neželeni učinki pri dojenčkih in malčkih, mlajših od treh let, so tudi razdražljivost, jok, zaspanost in izguba teka (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 otrok).

Koprivnica in izpuščaj na mestu injiciranja, ki se včasih pojavita več kot teden dni po injiciranju, izpuščaji, ki se pojavijo na drugih mestih poleg mesta injiciranja, in driska se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 10 oseb. Srbenje na mestu injiciranja, omotica in bolečine v trebuhu se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 100 oseb. Otekanje obraza, ki se lahko pojavi pri osebah, ki so v preteklosti prejele kozmetične injekcije na obrazu, šibkost mišic na eni strani obraza (akutna periferna pareza obraznega živca ali facioplegija), parestezija (nenavaden občutek v koži, kot je mravljinčenje ali gomazenje) in hipestezija (zmanjšan občutek za dotik, bolečino in temperaturo) se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 1 000 oseb.

Miokarditis (vnetje srčne mišice) in perikarditis (vnetje membrane okrog srca) se lahko pojavita pri največ 1 od 10 000 oseb.

Zabeležili so zelo majhno število primerov multiformnega eritema (rdečih lis na koži s temnordečim središčem, obdanim s svetlejšimi rdečimi obroči). Pri osebah, ki so prejele cepivo, so se pojavile tudi alergijske reakcije, vključno z zelo majhnim številom primerov hudih alergijskih reakcij (anafilaksije).

Varnost prilagojenih cepiv je podobna varnosti prvotno odobrenega cepiva Spikevax.

Zakaj je bilo cepivo Spikevax odobreno v EU?

Podatki kažejo, da cepivo Spikevax in prilagojena cepiva spodbudijo tvorbo protiteles proti virusu SARS-CoV-2, ki lahko ščitijo pred boleznijo covid-19. V glavnih preskušanjih se je pokazalo, da je cepivo zelo učinkovito v vseh starostnih skupinah. Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in izzveni v nekaj dneh.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Spikevax, vključno s prilagojenimi cepivi, večje od z njim povezanih tveganj, in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Cepivo Spikevax je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o cepivu. Podjetje je predložilo izčrpne informacije, vključno s podatki o njegovi varnosti, učinkovitosti in o tem, kako dobro preprečuje hudo obliko bolezni. Poleg tega je zaključilo vse zahtevane študije o farmacevtski kakovosti cepiva. Posledično je bilo pogojno dovoljenje za promet spremenjeno v običajno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Spikevax?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Spikevax in prilagojena cepiva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti cepiva in navodilo za uporabo.

Za cepivo Spikevax je izdelan tudi [načrt za obvladovanje tveganj](#), ki vsebuje pomembne informacije o varnosti cepiva ter o načinih, kako zbirati dodatne informacije in čim bolj zmanjšati morebitna tveganja.

Varnostni ukrepi za cepivo Spikevax in prilagojena cepiva se izvajajo v skladu z [načrtom EU za spremljanje varnosti cepiv proti covidu-19](#), da se zagotovi hitro zbiranje in analiziranje novih informacij o varnosti. Podjetje, ki trži cepivo Spikevax, bo redno zagotavljalo poročila o varnosti cepiva.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Spikevax in prilagojenih cepiv stalno spremljajo. Neželeni učinki se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Spikevax

Za cepivo COVID-19 Vaccine Moderna je bilo 6. januarja 2021 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 3. oktobra 2022 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Ime cepiva je bilo 22. junija 2021 spremenjeno v Spikevax.

Več informacij o cepivih proti covidu-19 je na voljo na spletišču z [glavnimi dejstvi o cepivih proti covidu-19](#).

Nadaljnje informacije za cepivo Spikevax in prilagojena cepiva so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2023.