



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax¹ (mRNA-vaccin mot covid-19 [nukleosidmodifierat])

Sammanfattning av Spikevax, inräknat dess anpassade vacciner, och varför det är godkänt inom EU

Vad är Spikevax och vad används det för?

Spikevax är ett vaccin avsett att förebygga sjukdomen covid-19 hos personer som är 6 månader eller äldre.

Det ursprungligen godkända vaccinet Spikevax innehåller elasomeran, en molekyl av typen budbärar-RNA (mRNA) med instruktioner om att framställa ett protein ur den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2, det virus som orsakar covid-19.

Spikevax finns också som tre anpassade vacciner:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 innehåller elasomeran och imelasomeran, en annan mRNA-molekyl med instruktioner om att framställa ett protein ur subvarianten omikron BA.1 av SARS-CoV-2.
- Spikevax Original/Omicron BA.4-5 innehåller elasomeran och davesomeran, en annan mRNA-molekyl med instruktioner om att framställa ett protein ur subvarianterna omikron BA.4 och BA.5 av SARS-CoV-2.
- Spikevax XBB.1.5 innehåller andusomeran, en mRNA-molekyl med instruktioner om att framställa ett protein ur subvarianten omikron XBB.1.5 av SARS-CoV-2.

Spikevax och dess anpassade vacciner innehåller inte själva viruset och kan inte orsaka covid-19.

Hur används Spikevax?

Det ursprungligen godkända Spikevax-vaccinet ges till personer från 6 månaders ålder. Det ges som två injektioner med 28 dagars mellanrum mellan den första och den andra injektionen. Det ges vanligen i överarmsmuskeln, men vid vaccination av spädbarn och små barn kan det även ges i låret. En påfyllnadsdos av Spikevax kan ges till vuxna och barn från 6 års ålder, minst 3 månader efter primärvaccinationen med Spikevax eller ett annat mRNA-vaccin eller ett adenoviralt vektorvaccin.

¹ Hette tidigare COVID-19 Vaccine Moderna



Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kan ges som en enkeldos till vuxna och barn från 6 års ålder, minst 3 månader efter primärvaccination eller en påfyllnadsdos med ett covid-19-vaccin.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 och Spikevax XBB.1.5 ges som en enda injektion till vuxna och barn från 5 års ålder, oavsett deras tidigare covid-19-vaccinationshistorik. Hos barn i åldrar mellan 6 månader och 4 år ges det som en enda injektion till de barn som tidigare fått primärvaccination mot covid-19 eller har haft sjukdomen, eller som två injektioner med 28 dagars mellanrum till de barn som varken vaccinerats mot covid-19 tidigare eller har haft sjukdomen.

Ytterligare en dos av Spikevax eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 eller Spikevax XBB.1.5 kan ges till vuxna och barn från 6 månaders ålder med kraftigt försvagat immunsystem.

Vaccinet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats av folkhälsomyndigheter på nationell nivå.

För mer information om hur du använder Spikevax, inklusive information om de anpassade vaccinerna samt doser för olika åldersgrupper, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Spikevax?

Spikevax verkar genom att förbereda kroppen för att försvara sig mot covid-19. Det innehåller en molekyl som kallas budbärar-RNA (mRNA) och som har fått instruktioner om att bilda spikeproteinet. Detta är ett protein på SARS-CoV-2-virusets yta som viruset använder för att ta sig in i kroppens celler. Proteinet kan skilja sig åt mellan de olika varianterna av viruset.

När en person får vaccinet kommer cellerna att läsa mRNA-instruktionerna och tillfälligt bilda spikeproteinet. Personens immunsystem kommer då att uppfatta detta protein som främmande och bilda antikroppar och aktivera T-celler (vita blodkroppar) för att angripa det.

Om personen efter att ha vaccinerats kommer i kontakt med SARS-CoV-2 kommer immunsystemet att känna igen viruset och vara berett att försvara kroppen mot det.

Efter vaccination bryts mRNA:t i vaccinet ner och avlägsnas ur kroppen.

Anpassade vacciner fungerar på samma sätt som det ursprungliga vaccinet och förväntas upprätthålla skyddet mot viruset eftersom de innehåller mRNA som mer exakt motsvarar de cirkulerande virusvarianterna.

Vilka fördelar med Spikevax har visats i studierna?

En mycket stor klinisk prövning visade att Spikevax, när det gavs i två doser, var effektivt för att förebygga covid-19 hos personer som var 18 år eller äldre. Prövningen omfattade sammanlagt omkring 30 000 personer. Den ena hälften fick vaccinet och den andra hälften fick överksamma injektioner. Personerna fick inte reda på om de hade fått vaccinet eller överksamma injektioner.

Effekten beräknades hos omkring 28 000 personer i åldern 18–94 år som inte hade några tecken på tidigare infektion. Studien visade en minskning med 94,1 procent av antalet symtomatiska fall av covid-19 hos dem som fick vaccinet (11 av 14 134 som vaccinerades fick covid-19 med symtom), jämfört med dem som fick överksamma injektioner (185 av 14 073 som gavs överksamma injektioner fick covid-19 med symtom). Detta innebär att vaccinet visade sig ha en effekt på 94,1 procent i prövningen. Prövningen visade också en effekt på 90,9 procent hos deltagare med risk för svår covid-19, däribland personer med kronisk lungsjukdom, hjärtsjukdom, fetma, leversjukdom, diabetes eller hivinfektion.

En annan studie visade att en ytterligare dos av Spikevax ökade förmågan att bilda antikroppar mot SARS-CoV-2 hos organtransplantationspatienter med kraftigt försvagat immunsystem.

Effekterna av Spikevax undersöktes också i en studie på över 3 000 barn i åldern 12–17 år. Studien visade att Spikevax gav ett antikroppssvar hos 12–17-åringar som var jämförbart med det hos unga vuxna (18–25 år), vilket mättes genom nivån av antikroppar mot SARS-CoV-2. Dessutom utvecklades inte covid-19 hos något av de 2 163 barn som fick vaccinet, jämfört med 4 av 1 073 barn som fick en överksam injektion. Dessa resultat gjorde det möjligt att dra slutsatsen att effekten av Spikevax hos barn i åldern 12–17 år liknar den hos vuxna.

En ytterligare studie på tre grupper av barn som var antingen över 6 månader men under 2 år gamla eller i åldern 2–5 år eller 6–11 år, visade att Spikevax i dessa åldersgrupper gav ett antikroppssvar som var jämförbart med det hos unga vuxna (i åldern 18–25 år), vilket mättes genom nivån av antikroppar mot SARS-CoV-2. Dessa resultat visar att effekten av Spikevax hos barn i åldern 6 månader till 11 år liknar den som ses hos vuxna.

Ytterligare data visade att efterföljande doser, inklusive påfyllnadsdoser, leder till en ökning av nivåerna av antikroppar mot SARS-CoV-2.

Baserat på tillgängliga data förväntas vacciner som anpassats särskilt för att skydda mot virusstammar som är i omlopp framkalla ett starkt immunsvaret mot dessa stammar.

Kan barn vaccineras med Spikevax?

Det ursprungligen godkända Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 och Spikevax XBB.1.5 är godkända för vuxna och barn från 6 månaders ålder.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 har godkänts för vuxna och barn från 6 års ålder.

Kan personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med Spikevax?

Även om det är möjligt att personer med nedsatt immunförsvar inte svarar lika bra på vaccinet finns det inga särskilda betänkligheter om säkerheten. Personer med nedsatt immunförsvar kan fortfarande vaccineras eftersom riskerna med covid-19 är större för dessa personer.

Personer med kraftigt nedsatt immunförsvar kan ges ytterligare en dos av Spikevax som en del av sin primärvaccination.

Kan gravida eller ammande kvinnor vaccineras med Spikevax?

Spikevax kan användas under graviditet.

Ett stort antal data om gravida kvinnor som vaccinerats med Spikevax under andra eller tredje trimestern av graviditeten har analyserats och inte visat någon ökning av graviditetskomplikationer. Vid vaccination under graviditetens första trimester sågs inte heller någon ökad risk för missfall, även om dessa data var mer begränsade.

Spikevax kan användas under amning. Uppgifter om kvinnor som ammat efter vaccinationen visar inte på några risker för biverkningar hos ammade spädbarn.

Det finns för närvarande inga uppgifter om användningen av de anpassade vaccinerna hos gravida eller ammande kvinnor. Baserat på likheten med det ursprungligen godkända Spikevax-vaccinet, inräknat en jämförbar säkerhetsprofil, kan dock de anpassade vaccinerna användas under graviditet och amning.

Kan personer med allergier vaccineras med Spikevax?

Personer som redan vet om att de har en allergi mot någon av beståndsdelarna i vaccinet som anges i avsnitt 6 i bipacksedeln bör inte få vaccinet.

Allergiska reaktioner (överkänslighet) har observerats hos personer som har fått vaccinet. Ett mycket litet antal fall av anafylaxi (svår allergisk reaktion) har inträffat. Liksom alla vacciner ska därför Spikevax, inklusive dess anpassade vacciner, ges under noggrann medicinsk övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling ifall allergiska reaktioner skulle inträffa. Personer som får en allvarlig allergisk reaktion när de får en dos av Spikevax eller dess anpassade vacciner bör inte få efterföljande doser.

Hur väl fungerar Spikevax för personer av olika etniska ursprung och kön?

I de huvudsakliga kliniska prövningarna för Spikevax ingick personer av olika etniska ursprung och kön. Den höga skyddseffekten bestod oberoende av kön och etnisk tillhörighet.

Vilka är riskerna med Spikevax?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Spikevax finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Spikevax är vanligen lindriga eller måttliga och avtar inom några dagar efter vaccinationen. Dessa omfattar smärta, rodnad och svullnad på injektionsstället, trötthet, frossa, feber, svullna eller ömma lymfkörtlar under armen, huvudvärk, muskel- och ledsmärta, illamående och kräkningar. De kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare. Hos barn under 3 år är också irritabilitet, skrikande, sömnlighet och aptitförlust mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 spädbarn).

Nässelutslag och hudutslag på injektionsstället, som ibland uppstår mer än en vecka efter injektionen, hudutslag på andra delar av kroppen och diarré kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare. Klåda på injektionsstället, yrsel och buksmärta kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare. Ansiktssvullnad, som kan drabba personer som tidigare fått kosmetiska injektioner i ansiktet, muskelsvaghet i ena sidan av ansiktet (akut perifer ansiktsförflamning), parestesi (ovanliga förnimmelser i huden, såsom stickningar eller krypande känsla) och hypestesi (minskad känslighet för beröring, smärta och kyla/värme) kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare.

Myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken som omsluter hjärtat) kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Ett mycket litet antal fall av erythema multiforme (röda hudområden med ett mörkrött mittparti omgärdat av blekare röda ringar) har konstaterats. Allergiska reaktioner har också uppstått hos personer som fått vaccinet, däribland ett mycket litet antal fall av svåra allergiska reaktioner (anafylaxi).

Säkerheten för de anpassade vaccinerna är jämförbar med säkerheten för det ursprungliga godkända Spikevax-vaccinet.

Varför är Spikevax godkänt i EU?

Data har visat att det ursprungligen godkända Spikevax-vaccinet och dess anpassade vacciner orsakar produktion av antikroppar mot SARS-CoV-2 som kan skydda mot covid-19. Huvudprövningarna visade att det ursprungligen godkända vaccinet har hög effekt i alla åldersgrupper. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och går över inom några dagar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Spikevax, inräknat dess anpassade vacciner, är större än riskerna och att Spikevax kan godkännas för försäljning i EU.

Spikevax fick ursprungligen ett villkorat godkännande eftersom fler uppgifter om vaccinet skulle komma. Företaget har lämnat omfattande information, däribland uppgifter om dess säkerhet och effekt och om hur väl Spikevax förebygger svår sjukdom. Vidare har företaget slutfört alla begärda studier om vaccinets farmaceutiska kvalitet. Det villkorade godkännandet har därför ändrats till standardgodkännande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Spikevax?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Spikevax och dess anpassade vacciner har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

En [riskhanteringsplan](#) har också upprättats och innehåller viktig information om vaccinets säkerhet, hur ytterligare information ska samlas in och hur eventuella risker ska minimeras.

Säkerhetsåtgärder för Spikevax och dess anpassade vacciner vidtas i enlighet med [EU:s plan för säkerhetsövervakning av covid-19-vacciner](#) för att se till att ny säkerhetsinformation snabbt samlas in och analyseras. Företaget som marknadsför Spikevax kommer att lämna regelbundna säkerhetsrapporter.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Spikevax och dess anpassade vacciner kontinuerligt. Mistänkta biverkningar utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Spikevax

Den 6 januari 2021 beviljades COVID-19 Vaccine Moderna ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 3 oktober 2022 ändrades detta godkännande till ett standardgodkännande för försäljning.

Den 22 juni 2021 bytte vaccinet namn till Spikevax.

Mer information om covid-19-vaccinerna finns på [sidan med viktiga fakta om covid-19-vacciner](#).

Mer information om Spikevax och dess anpassade vacciner finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2023.