



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax¹ (COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert))

Übersicht über Spikevax, einschließlich seiner angepassten Impfstoffe, und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Spikevax und wofür wird es angewendet?

Spikevax ist ein Impfstoff zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Personen ab 6 Monaten.

Der ursprünglich zugelassene Impfstoff Spikevax enthält Elasmomeran, ein als Messenger-RNA (mRNA) bezeichnetes Molekül, das Anweisungen zur Bildung eines Proteins aus dem ursprünglichen Stamm von SARS-CoV-2 (dem Virus, das COVID-19 verursacht) enthält.

Spikevax ist außerdem als drei angepasste Impfstoffe erhältlich:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 enthält Elasmomeran und ein zusätzliches mRNA-Molekül, Imelasmomeran, das Anweisungen zur Bildung eines Proteins aus der Omicron BA.1-Untervariante von SARS-CoV-2 enthält.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 enthält Elasmomeran und ein zusätzliches mRNA-Molekül, Daversomeran, das Anweisungen zur Bildung eines Proteins aus den Omicron-Untervarianten BA.4 und BA.5 von SARS-CoV-2 enthält.
- Spikevax XBB.1.5 enthält Andusomeran, ein mRNA-Molekül, das Anweisungen zur Bildung eines Proteins aus der Omicron-Untervariante XBB.1.5 von SARS-CoV-2 enthält.

Spikevax und seine angepassten Impfstoffe enthalten nicht das Virus selbst und können COVID-19 nicht verursachen.

Wie wird Spikevax angewendet?

Der ursprünglich zugelassene Impfstoff Spikevax wird bei Personen ab einem Alter von 6 Monaten in zwei Injektionen im Abstand von 28 Tagen in der Regel in den Oberarmmuskel bzw. bei Säuglingen und Kleinkindern in den Oberschenkel gegeben. Eine Auffrischungsdosis von Spikevax kann

¹ Früher: COVID-19-Impfstoff Moderna.



Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren frühestens 3 Monate nach der Erstimpfung mit Spikevax oder einem anderen mRNA-Impfstoff oder einem adenoviralen Vektorimpfstoff gegeben werden.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kann Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren frühestens 3 Monate nach der Erstimpfung oder einer Auffrischungsimpfung mit einem COVID-19-Impfstoff als Einzelinjektion gegeben werden.

Sowohl Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 als auch Spikevax XBB.1.5 werden Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren unabhängig von vorherigen COVID-19-Impfungen als Einzelinjektion gegeben. Bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren wird es als Einzelinjektion gegeben, wenn die Betroffenen eine Erstimpfung abgeschlossen haben oder zuvor COVID-19 hatten, oder in zwei Injektionen im Abstand von 28 Tagen, wenn sie zuvor nicht gegen COVID-19 geimpft wurden oder COVID-19 nicht hatten.

Eine zusätzliche Dosis Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 oder Spikevax XBB.1.5 kann Erwachsenen und Kindern mit einem stark geschwächten Immunsystem ab einem Alter von 6 Monaten gegeben werden.

Die Impfstoffe sollten gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, die auf nationaler Ebene von Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens herausgegeben werden.

Weitere Informationen über die Anwendung von Spikevax, einschließlich Informationen über seine angepassten Impfstoffe und die Dosen für verschiedene Altersgruppen, finden Sie in der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

Wie wirkt Spikevax?

Spikevax wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, die COVID-19-Krankheit abzuwehren. Es enthält ein als mRNA bezeichnetes Molekül, das Anweisungen zur Bildung des Spike-Proteins enthält. Dabei handelt es sich um ein auf der Oberfläche des SARS-CoV-2-Virus befindliches Protein, das vom Virus benötigt wird, um in die Körperzellen einzudringen, und das von Virusvariante zu Virusvariante unterschiedlich sein kann.

Erhält eine Person eine Injektion mit diesem Impfstoff, so lesen einige ihrer Zellen die Anweisungen in der mRNA und bilden vorübergehend das Spike-Protein. Das Immunsystem der geimpften Person erkennt dieses Protein dann als fremd. Es bildet Antikörper und aktiviert T-Zellen (weiße Blutkörperchen), um das Protein anzugreifen.

Falls die geimpfte Person später mit dem SARS-CoV-2-Virus in Kontakt kommt, erkennt ihr Immunsystem das Virus und ist in der Lage, es abzuwehren.

Nach der Impfung wird mRNA aus dem Impfstoff abgebaut und aus dem Körper entfernt.

Angepasste Impfstoffe wirken auf die gleiche Weise wie der ursprüngliche Impfstoff und sollen den Schutz gegen das Virus aufrechterhalten, da sie mRNA enthalten, die besser an zirkulierende Virusvarianten angepasst sind.

Welchen Nutzen hat Spikevax in den Studien gezeigt?

In einer sehr großen klinischen Studie erwies sich Spikevax bei einem Schema mit zweifacher Dosisgabe zwecks Vorbeugung von COVID-19 bei Personen ab 18 Jahren als wirksam. An der Studie nahmen insgesamt rund 30 000 Personen teil. Die eine Hälfte der Studienteilnehmer erhielt den Impfstoff, die andere Hälfte Injektionen mit einem Scheinimpfstoff. Die Testpersonen wussten nicht, ob sie den Impfstoff oder Scheinimpfungen erhalten hatten.

Die Wirksamkeit wurde auf der Grundlage von etwa 28 000 Personen im Alter von 18 bis 94 Jahren errechnet, die keine Anzeichen einer vorherigen Infektion zeigten. In der Studie gab es in der Gruppe der Testpersonen, die den Impfstoff erhalten hatten, 94,1 % weniger symptomatische COVID-19-Fälle (11 von 14 134 geimpften Personen zeigten COVID-19-Symptome) als in der Gruppe der Testpersonen, die Scheinimpfungen erhalten hatten (185 von 14 073 Personen zeigten COVID-19-Symptome). Demnach zeigte der Impfstoff in der Studie eine Wirksamkeit von 94,1 %. Die Studie zeigte ferner eine Wirksamkeit von 90,9 % bei Teilnehmern, bei denen das Risiko eines schweren COVID-19-Verlaufs besteht, einschließlich Patienten mit chronischer Lungenerkrankung, Herzkrankheit, Fettleibigkeit, Lebererkrankung, Diabetes oder HIV-Infektion.

Eine weitere Studie zeigte, dass bei Organtransplantationspatienten mit stark geschwächtem Immunsystem eine zusätzliche Dosis Spikevax die Fähigkeit erhöhte, Antikörper gegen SARS-CoV-2 zu bilden.

Die Wirkungen von Spikevax wurden zudem in einer Studie mit über 3 000 Kindern im Alter von 12 bis 17 Jahren untersucht. Die Studie zeigte, dass Spikevax gemessen anhand der Konzentration von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 bei 12- bis 17-Jährigen eine Immunantwort bewirkte, die mit der bei jungen Erwachsenen (im Alter von 18 bis 25 Jahren) vergleichbar ist. Darüber hinaus entwickelte keines der 2 163 Kinder, die den Impfstoff erhalten hatten, COVID-19, verglichen mit vier von 1 073 Kindern, die eine Scheininjektion erhalten hatten. Diese Ergebnisse ließen den Schluss zu, dass die Wirksamkeit von Spikevax bei Kindern im Alter von 12 bis 17 Jahren der bei Erwachsenen ähnlich ist.

Eine zusätzliche Studie, an der drei Gruppen von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 2 Jahren, 2 bis 5 Jahren und 6 bis 11 Jahren teilnahmen, zeigte, dass Spikevax in diesen Altersgruppen eine Immunantwort hervorrief, die, gemessen anhand der Antikörperspiegel gegen SARS-CoV-2, mit der bei jungen Erwachsenen (im Alter von 18 bis 25 Jahren) beobachteten Immunantwort vergleichbar war. Diese Ergebnisse lassen den Schluss zu, dass die Wirksamkeit von Spikevax bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren der bei Erwachsenen ähnlich ist.

Weitere Daten zeigten, dass nachfolgende Dosen, einschließlich Auffrischungsimpfungen, zu einem Anstieg der Antikörperspiegel gegen SARS-CoV-2 führen.

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten wird davon ausgegangen, dass Impfstoffe, die speziell an die zirkulierenden Virusstämme angepasst sind, eine starke Immunantwort gegen diese Stämme hervorrufen.

Können Kinder mit Spikevax geimpft werden?

Die ursprünglich zugelassenen Impfstoffe Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 und Spikevax XBB.1.5 sind für Erwachsene und Kinder ab 6 Monaten zugelassen.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren zugelassen.

Können immungeschwächte Personen mit Spikevax geimpft werden?

Wenngleich Personen mit geschwächtem Immunsystem möglicherweise nicht so gut auf den Impfstoff ansprechen, bestehen keine besonderen Sicherheitsbedenken. Immungeschwächte Personen können trotzdem geimpft werden, da bei ihnen möglicherweise ein höheres Risiko durch COVID-19 besteht.

Stark immungeschwächte Personen können im Rahmen ihrer Erstimpfung eine zusätzliche Dosis Spikevax erhalten.

Können schwangere oder stillende Frauen mit Spikevax geimpft werden?

Spikevax kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es wurde eine große Menge Daten zu schwangeren Frauen, die im zweiten oder dritten Schwangerschaftstrimester mit Spikevax geimpft wurden, analysiert, wobei keine Zunahme von Schwangerschaftskomplikationen festgestellt wurde. Obwohl die Daten für Frauen im ersten Schwangerschaftstrimester begrenzter sind, war kein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten zu beobachten.

Spikevax kann während der Stillzeit angewendet werden. Die Daten von Frauen, die nach der Impfung stillen, haben kein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen gezeigt.

Derzeit liegen keine Daten zur Anwendung der angepassten Impfstoffe bei Schwangeren oder stillenden Frauen vor. Aufgrund der Ähnlichkeit mit dem ursprünglich zugelassenen Impfstoff Spikevax, einschließlich eines vergleichbaren Sicherheitsprofils, können die angepassten Impfstoffe während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Können Allergiker mit Spikevax geimpft werden?

Personen, die bereits wissen, dass sie gegen einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten Bestandteile des Impfstoffs allergisch sind, dürfen den Impfstoff nicht erhalten.

Bei geimpften Personen wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) beobachtet. Es trat eine sehr geringe Anzahl von Anaphylaxie-Fällen (schweren allergischen Reaktionen) auf. Wie alle Impfstoffe sollte Spikevax, einschließlich seiner angepassten Impfstoffe daher unter engmaschiger medizinischer Überwachung gegeben werden, wobei im Falle allergischer Reaktionen eine geeignete medizinische Behandlung verfügbar sein sollte. Personen, die bei Gabe einer Dosis Spikevax oder seiner angepassten Impfstoffe eine schwere allergische Reaktion zeigen, dürfen keine weiteren Dosen erhalten.

Gibt es herkunfts- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Wirksamkeit?

Die wichtigsten klinischen Studien zu Spikevax umfassten Personen unterschiedlicher ethnischer Herkunft und unterschiedlichen Geschlechts. Die hohe Wirksamkeit wurde bei allen Geschlechtern und ethnischen Gruppen gleichermaßen festgestellt.

Welche Risiken sind mit Spikevax verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Spikevax berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Spikevax waren in der Regel leicht oder mittelschwer und gingen innerhalb weniger Tage nach der Impfung zurück. Dazu gehörten Rötung, Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Schüttelfrost, Fieber, geschwollene oder empfindliche Lymphknoten unter dem Arm, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Übelkeit und Erbrechen. Sie können mehr als 1 von 10 geimpften Personen betreffen. Bei Kindern unter 3 Jahren waren sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 geimpften Kleinkindern betreffen können) Reizbarkeit, Weinen, Schläfrigkeit und Appetitlosigkeit.

Rötung, Nesselsucht und Hautausschlag an der Injektionsstelle (bisweilen auch über eine Woche nach der Injektion), Hautausschlag und Durchfall außerhalb der Injektionsstelle können weniger als 1 von 10 Personen betreffen. Bei weniger als 1 von 100 Geimpften können Juckreiz an der Injektionsstelle, Schwindel und Bauchschmerzen auftreten. Schwellungen im Gesicht, die bei Personen auftreten

können, die in der Vergangenheit kosmetische Injektionen im Gesicht erhalten haben, Muskelschwäche auf einer Seite des Gesichts (akute periphere Gesichtslähmung oder -parese), Parästhesie (ungewöhnliches Gefühl in der Haut, wie Kribbeln oder Ameisenlaufen) und Hypästhesie (verminderte Berührungsempfindung, Schmerzen und Temperatur) können weniger als 1 von 1 000 Behandelten betreffen.

Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung der Membran, die das Herz umgibt) können insgesamt weniger als 1 von 10 000 Behandelten betreffen.

Es traten sehr wenige Fälle von Erythema multiforme auf (rote Flecken auf der Haut mit einem dunkelroten Zentrum, das von helleren roten Ringen umgeben ist). Bei Personen, die die Impfung erhielten, traten zudem allergische Reaktionen auf, einschließlich einer sehr geringen Anzahl von Fällen schwerer allergischer Reaktionen (Anaphylaxie).

Die Sicherheit der angepassten Impfstoffe ist mit der des ursprünglich zugelassenen Spikevax-Impfstoffs vergleichbar.

Warum wurde Spikevax in der EU zugelassen?

Aus Daten geht hervor, dass der ursprünglich zugelassene Impfstoff Spikevax und seine angepassten Impfstoffe die Bildung von Antikörpern gegen SARs-CoV-2 auslösen, die vor COVID-19 schützen können. Die Hauptstudien zeigten, dass der ursprünglich zugelassene Impfstoff eine hohe Wirksamkeit in allen Altersgruppen besitzt. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und klingen innerhalb weniger Tage ab.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Spikevax, einschließlich seiner angepassten Impfstoffe, gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Spikevax wurde ursprünglich „unter besonderen Bedingungen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Das Unternehmen hat umfassende Informationen vorgelegt, darunter Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit sowie dazu, wie gut Spikevax einen schweren Krankheitsverlauf verhindert. Darüber hinaus hat das Unternehmen alle geforderten Studien über die pharmazeutische Qualität des Impfstoffes abgeschlossen. Daher wurde die Zulassung unter besonderen Bedingungen in eine uneingeschränkte Zulassung umgewandelt.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Spikevax ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Spikevax und seinen angepassten Impfstoffen, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Ein [Risikomanagementplan](#) (RMP) ist ebenfalls vorhanden und enthält wichtige Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs, die Erhebung weiterer Informationen und die Minimierung potenzieller Risiken.

Für Spikevax und seine angepassten Impfstoffe werden im Einklang mit dem [EU-Sicherheitsüberwachungsplan für COVID-19-Impfstoffe](#) Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt, damit gewährleistet ist, dass neue Informationen zur Sicherheit umgehend erhoben und ausgewertet werden. Das Unternehmen, das Spikevax in Verkehr bringt, wird regelmäßige Sicherheitsberichte vorlegen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Spikevax und seinen angepassten Impfstoffen kontinuierlich überwacht. Verdachtsfälle von Nebenwirkungen werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Spikevax

COVID 19 Vaccine Moderna erhielt am 6. Januar 2021 eine Genehmigung „unter besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 3. Oktober 2022 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Der Name des Impfstoffs wurde am 22. Juni 2021 in Spikevax geändert.

Weitere Informationen über die COVID-19-Impfstoffe finden Sie auf der [Seite mit den wichtigsten Fakten zu COVID-19-Impfstoffen](#).

Weitere Informationen zu Spikevax und seinen angepassten Impfstoffen finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2023 aktualisiert.