



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax¹ (iRNR vakcina nuo COVID-19 [iRNR su modifikuotais nukleozidais])

Spikevax, įskaitant pritaikytas Spikevax vakcinas, apžvalga ir kodėl ji buvo registruota Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Spikevax ir kam ši vakcina vartojama?

Spikevax yra vakcina nuo COVID-19 ligos, skirta skiepyti žmones nuo 6 mėnesių.

Įregistruotos pirminės vakcinės Spikevax sudėtyje yra elasomerano; tai molekulė, vadinama informacine ribonukleorūgštimi (iRNR), kuri perduoda nurodymus gaminti baltymą iš pirminės padermės SARS-CoV-2 viruso, kuris sukelia COVID-19.

Gaminamos ir trys pritaikytos Spikevax vakcinės:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sudėtyje yra elasomerano ir papildoma iRNR molekulė imelasomeranas, kuri perduoda nurodymus gaminti baltymą iš SARS-CoV-2 atmainos potipio omikron BA.1;
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sudėtyje yra elasomerano ir papildoma iRNR molekulė davesomeranas, kuri perduoda nurodymus gaminti baltymą iš SARS-CoV-2 atmainos potipių omikron BA.4 ir BA.5;
- Spikevax XBB.1.5 sudėtyje yra andusomeranas, iRNR molekulė, kuri perduoda nurodymus gaminti omikron atmainos XBB.1.5 potipio SARS-CoV-2 baltymą.

Nei Spikevax, nei pritaikytų Spikevax vakcinų sudėtyje paties viruso nėra, todėl šios vakcinės negali sukelti COVID-19.

Kaip vartoti Spikevax?

Skiepijant įregistruota pirmine vakcina Spikevax, pacientui nuo 6 mėnesių amžiaus atliekamos dvi injekcijos, paprastai į žasto raumenį, o kūdikiams ir mažiems vaikams – į šlaunies raumenį, tarp pirmosios ir antrosios dozės darant 28 dienų pertrauką. Stiprinamąją dozę galima suleisti suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams nuo pirminės vakcinacijos Spikevax, kita iRNR vakcina arba adenovirusine vakcina.

¹ Ankstesnis pavadinimas – COVID-19 Vaccine Moderna.



Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 galima skiepyti suaugusiuosius ir vaikus nuo 6 metų, atliekant vieną injekciją, praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams nuo pirminės vakcinacijos arba vakcinos nuo COVID-19 stiprinamosios dozės suleidimo.

Skiepijant tiek Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, tiek Spikevax XBB.1.5, suaugusiesiems ir vaikams nuo 5 metų atliekama viena vakcinacijos injekcija, neatsižvelgiant į jų ankstesnę skiepijimą nuo COVID-19. Vaikams nuo 6 mėnesių iki 4 metų amžiaus, baigusiems pirminės vakcinacijos kursą arba anksčiau sirgusiems COVID-19, atliekama viena injekcija; anksčiau nuo COVID-19 neskiepytiems arba COVID-19 nesirgusiems vaikams atliekamos dvi injekcijos, tarp pirmosios ir antrosios dozės darant 28 dienų pertrauką.

Suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 mėnesių, kurių imuninė sistema labai nusilpusi, galima suleisti papildomą Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 arba Spikevax XBB.1.5 dozę.

Vakcinomis skiepijama laikantis oficialių rekomendacijų, kurias nacionaliniu lygmeniu skelbia visuomenės sveikatos institucijos.

Daugiau informacijos apie Spikevax vartojimą, įskaitant informaciją apie pritaikytas vakcinas ir dozes skirtingoms amžiaus grupėms, rasite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip veikia Spikevax?

Spikevax paruošia organizmą apsisaugoti nuo COVID-19. Vakcinose sudėtyje yra iRNR molekulė, kuri perduoda nurodymus gaminti spyglio baltymą. Tai SARS-CoV-2 viruso paviršiuje esantis baltymas, kurio virusui reikia tam, kad jis galėtų patekti į organizmo ląsteles, ir kuris gali skirtis priklausomai nuo viruso atmainos.

Kai kurios vakcina paskiepyto žmogaus organizmo ląstelės, gavusios iRNR nurodymus, ima laikinai gaminti spyglio baltymą. Reaguodama į šį baltymą kaip į svetimkūnį žmogaus imuninė sistema ima gaminti antikūnus ir aktyvuoja su juo kovojančias T ląsteles (baltąsias kraujo ląsteles).

Jei žmogus vėliau užsikrečia SARS-CoV-2, jo imuninė sistema virusą atpažįsta ir yra pasirengusi organizmą nuo jo apsaugoti.

Po vakcinacijos vakcinose sudėtyje esanti iRNR suskaidoma ir pašalinama iš organizmo.

Pritaikytos vakcinose veikia taip pat, kaip pirminė vakcina, ir manoma, kad jos toliau apsaugo organizmą nuo viruso, nes jų sudėtyje esanti iRNR labiau atitinka aplinkoje esančias viruso atmainas.

Kokia Spikevax nauda nustatyta tyrimų metu?

Labai didelės apimties klinikinis tyrimas parodė, kad skiepijimas Spikevax, skiepijant dviem dozėmis, veiksmingai apsaugo 18 metų ir vyresnius žmones nuo COVID-19. Iš viso tyrime dalyvavo maždaug 30 tūkst. žmonių. Pusei jų sušvirkšta vakcinose, o kitai pusei – netikros vakcinose. Žmonės nežinojo, ar jiems buvo sušvirkšta šios ar netikros vakcinose.

Vakcinose veiksmingumas apskaičiuotas įvertinus maždaug 28 tūkst. 18–94 metų žmonių, kuriems nebuvo nustatyta ankstesnės infekcijos požymių. Tyrimas parodė, kad žmonių, kuriems buvo sušvirkšta vakcinose, grupėje simptominės COVID-19 atvejų buvo 94,1 proc. mažiau (simptomine COVID-19 susirgo 11 iš 14 134 paskiepytų žmonių), palyginti su žmonėmis, kuriems buvo sušvirkšta netikros vakcinose (simptomine COVID-19 susirgo 185 iš 14 073 netikra vakcina paskiepytų žmonių). Tai reiškia, kad tyrime įrodytas 94,1 proc. vakcinose veiksmingumas. Tyrime taip pat nustatytas 90,9 proc. vakcinose veiksmingumas dalyviams, kuriems yra pavojus susirgti sunkia COVID-19 liga,

įskaitant sergančiuosius lėtinėmis plaučių ligomis, širdies ligomis, nutukimu, kepenų ligomis, diabetu ar užsikrėtusiems ŽIV.

Atlikus kitą tyrimą nustatyta, kad pacientus, kuriems buvo persodinti organai ir kurių imuninė sistema buvo labai nusilpusi, paskiepijus papildoma Spikevax doze, padidėjo jų organizme pagaminamų antikūnų prieš SARS-CoV-2 kiekis.

Spikevax poveikis taip pat buvo tiriamas tyrime, kuriame dalyvavo daugiau kaip 3 tūkst. 12–17 metų vaikų. Tyrimas parodė, kad Spikevax sukeltas imuninis atsakas 12–17 metų amžiaus pacientų organizme buvo panašus į jaunų suaugusiųjų (18–25 metų) organizme nustatytą atsaką vertinant pagal antikūnų prieš SARS-CoV-2 kiekį. Be to, nė vienas iš 2 163 vaikų, kurie buvo paskiepyti šia vakcina, nesusergo COVID-19, priešingai nei keturi iš 1 073 vaikų, kuriems buvo suleista netikros vakcinos. Šie rezultatai leido padaryti išvadą, kad Spikevax veiksmingumas 12–17 metų amžiaus vaikų populiacijoje yra panašus į nustatytą suaugusiųjų populiacijoje.

Papildomas tyrimas, kurio metu buvo tiriamos trys vaikų grupės, t. y. vaikai nuo 6 mėnesių iki 2 metų, 2–5 metų ir 6–11 metų vaikai, parodė, kad šių amžiaus grupių vaikų organizme Spikevax sukeltas imuninis atsakas buvo panašus į nustatytą jaunų suaugusiųjų (18–25 metų) organizme, vertinant pagal antikūnų prieš SARS-CoV-2 kiekį. Šie rezultatai rodo, kad Spikevax veiksmingumas skiepijant vaikus nuo 6 mėnesių iki 11 metų yra panašus į nustatytą skiepijant suaugusiuosius.

Papildomi duomenys parodė, kad suleidus paskesnes vakcinos dozes, įskaitant stiprinamąsias dozes, padidėja antikūnų prieš SARS-CoV-2 kiekis.

Remiantis turimais duomenimis manoma, kad vakcinos, kurios yra specialiai pritaikytos apsaugoti organizmą nuo aplinkoje esančių padermių virusų, turėtų sukelti stiprų imuninį atsaką į šių padermių virusus.

Ar Spikevax galima skiepyti vaikus?

Įregistruota pirmine vakcina Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ir Spikevax XBB.1.5 leidžiama skiepyti suaugusiuosius ir vaikus nuo 6 mėnesių amžiaus.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 leidžiama skiepyti suaugusiuosius ir vaikus nuo 6 metų amžiaus.

Ar Spikevax galima skiepyti žmones, kurių imuninė sistema nusilpusi?

Nors žmonėms, kurių imuninė sistema nusilpusi, vakcina gali būti mažiau veiksminga, ypatingo susirūpinimo dėl jos saugumo nekyla. Žmones, kurių imuninė sistema nusilpusi, vis tiek galima skiepyti, nes jiems COVID-19 gali kelti didesnę riziką.

Atliekant pirminę vakcinaciją, asmenims, kurių imuninė sistema labai nusilpusi, galima skirti papildomą Spikevax dozę.

Ar Spikevax galima skiepyti nėščiasias ir žindyves?

Spikevax galima skiepyti nėštumo metu.

Išanalizavus daug duomenų, susijusių su antrą ar trečią nėštumo trimestrą Spikevax paskiepytomis nėščiosiomis, nėštumo komplikacijų atvejų skaičiaus padidėjimo nenustatyta. Nors duomenų, susijusių su pirmą nėštumo trimestrą paskiepytomis moterimis, yra mažiau, padidėjusios persileidimo rizikos nenustatyta.

Spikevax galima skiepyti žindynes. Moterų, žindžiusių po paskiepijimo, duomenys nepageidaujamo poveikio žindomiems kūdikiams rizikos nerodo.

Šiuo metu apie pritaikytų vakcinų vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu duomenų nėra. Tačiau, atsižvelgiant į pritaikytų vakcinų panašumą į įregistruotą pirminę vakciną Spikevax, įskaitant panašias jų saugumo charakteristikas, jomis gali būti skiepijama nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Ar Spikevax galima skiepyti alergijų turinčius žmones?

Žmonių, kurie jau žino, kad yra alergiški bent vienam iš pakuotės lapelio 6 skyriuje išvardytų vakcinų komponentų, šia vakcina skiepyti negalima.

Šia vakcina paskiepytiems žmonėms pasireiškė alerginių (padidėjusio jautrumo) reakcijų. Anafilaksijos (sunkios alerginės reakcijos) atvejų nustatyta labai nedaug. Todėl, kaip ir visų kitų vakcinų atveju, Spikevax, įskaitant pritaikytas vakcinas, skiepijami žmonės turi būti atidžiai stebimi sveikatos priežiūros specialisto, o pasireiškus alerginei reakcijai, turi būti skiriamas reikiamas gydymas. Jei sušvirkštus Spikevax arba pritaikytų Spikevax vakcinų dozę, pasireiškia sunki alerginė reakcija, tolesnių dozių skirti negalima.

Koks Spikevax veiksmingumas skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonėms?

Pagrindiniuose Spikevax klinikiniuose tyrimuose dalyvavo skirtingos etninės kilmės ir skirtingų lyčių žmonės. Didelis Spikevax veiksmingumas nustatytas visose skirtingų lyčių ir skirtingos etninės kilmės žmonių grupėse.

Kokia rizika susijusi su Spikevax vartojimu?

Išsamų visų Spikevax šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausi Spikevax šalutinio poveikio reiškiniai paprastai yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas po paskiepijimo. Dažniausias šalutinis poveikis yra paraudimas, skausmas ir patinimas injekcijos vietoje, nuovargis, šaltkrėtis, karščiavimas, padidėję ar skausmingi pažastų limfmazgiai, galvos skausmas, raumenų ir sąnarių skausmas, pykinimas ir vėmimas. Toks poveikis gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10. Jaunesniems nei 3 metų vaikams labai dažnai (daugiau kaip 1 vaikui iš 10) pasireiškė toks šalutinis poveikis kaip dirglumas, verkimas, mieguistumas ir sumažėjęs apetitas.

Dilgėlinė ir išbėrimas injekcijos vietoje (kartais pasireiškiantys praėjus daugiau kaip savaitei po injekcijos), kitų kūno vietų išbėrimas ir viduriavimas gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10. Niežėjimas injekcijos vietoje, svaigulys ir pilvo skausmas gali pasireikšti rečiau nei 1 žmogui iš 100. Veido patinimas, galintis pasireikšti žmonėms, kuriems atlikta kosmetinių injekcijų į veidą, vienos veido pusės suglebimas (ūminis periferinis veido paralyžius), parestezija (neįprasti odos pojūčiai, kaip antai dilgčiojimas arba ropinėjimo pojūtis) ir hipestezija (sumažėjęs jautrumas prisilietimui, susilpnėjęs skausmo ir temperatūros jutimas) gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 1 000.

Miokarditas (širdies raumens uždegimas) ir perikarditas (širdies išorinio dangalo uždegimas) gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000.

Nustatyta labai nedaug daugiaformės eritemos (raudonos odos dėmės su tamsiai raudonu viduriu, kurį supa šviesesni rausvi ratilai) atvejų. Šia vakcina paskiepytų asmenų grupėje taip pat nustatyta alerginių reakcijų atvejų, įskaitant labai nedidelį skaičių sunkių alerginių reakcijų (anafilaksijos) atvejų.

Pritaikytų vakcinų saugumo charakteristikos yra panašios į įregistruotos pirminės Spikevax vakcinų saugumo charakteristikas.

Kodėl Spikevax buvo registruotas ES?

Duomenys rodo, kad įregistruota pirminė vakcina Spikevax ir pritaikytos Spikevax vakcinos paskatina organizmą pagaminti tiek antikūnų prieš SARS-CoV-2, kad šie apsaugotų jį nuo COVID-19. Pagrindinių tyrimų rezultatai parodė, kad įregistruota pirminė vakcina yra labai veiksminga visose amžiaus grupėse. Dauguma vakcinos šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Spikevax, įskaitant pritaikytas Spikevax vakcinas, nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir ši vakcina gali būti registruota vartoti ES.

Iš pradžių Spikevax registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šią vakciną turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovė pateikė išsamią informaciją apie Spikevax, įskaitant šios vakcinos saugumo ir veiksmingumo duomenis ir duomenis apie tai, kaip ji apsaugo nuo sunkios ligos formos. Be to, bendrovė užbaigė visus reikalaujamus vakcinos farmacinės kokybės tyrimus. Todėl sąlyginė registracija pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Spikevax vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Spikevax ir pritaikytų Spikevax vakcinų vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Taip pat parengtas [rizikos valdymo planas \(RVP\)](#), kuriame pateikta svarbi informacija apie vakcinos saugumą, kaip rinkti papildomą informaciją ir kaip kuo labiau sumažinti galimą riziką.

Spikevax ir pritaikytų Spikevax vakcinų saugumą užtikrinančios priemonės įgyvendinamos pagal [ES vakcinų nuo COVID-19 saugumo stebėsenos planą](#), siekiant užtikrinti, kad nauja saugumo informacija būtų greitai gaunama ir išanalizuojama. Spikevax prekiaujanti bendrovė reguliariai teiks saugumo ataskaitas.

Kaip ir visų vaistų, Spikevax ir pritaikytų Spikevax vakcinų vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Spikevax

COVID-19 Vaccine Moderna buvo registruota sąlyginiu būdu visoje ES 2021 m. sausio 6 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2022 m. spalio 3 d.

Vakcinos pavadinimas pakeistas į Spikevax 2021 m. birželio 22 d.

Daugiau informacijos apie vakcinas nuo COVID-19 rasite [pagrindinių faktų apie vakcinas nuo COVID-19 puslapyje](#).

Daugiau informacijos apie Spikevax ir pritaikytas Spikevax vakcinas rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-09.