



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax¹ (COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd))

Een overzicht van Spikevax, met inbegrip van de aangepaste vaccins, en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Spikevax en wanneer wordt het voorgeschreven?

Spikevax is een vaccin ter voorkoming van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij personen vanaf de leeftijd van 6 maanden.

Het oorspronkelijk geregistreerde Spikevax-vaccin bevat elasomeraan, een zogenoemd messenger-RNA (mRNA), dat wil zeggen een boodschappermolecuul met instructies voor de aanmaak van een eiwit van de oorspronkelijke stam van SARS-CoV-2 (het virus dat COVID-19 veroorzaakt).

Spikevax is ook verkrijgbaar in de vorm van drie aangepaste vaccins:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 bevat elasomeraan en een ander mRNA-molecuul, imelasomeraan, met instructies voor de aanmaak van een eiwit van de subvariant Omikron BA.1 van SARS-CoV-2;
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 bevat elasomeraan en een ander mRNA-molecuul, davesomeraan, met instructies voor de aanmaak van een eiwit van de subvarianten Omikron BA.4 en BA.5 van SARS-CoV-2;
- Spikevax XBB.1.5 bevat andusomeraan, een mRNA-molecuul met instructies voor de aanmaak van een eiwit van de subvariant Omikron XBB.1.5 van SARS-CoV-2.

Spikevax en de aangepaste vaccins bevatten het virus zelf niet en kunnen geen COVID-19 veroorzaken.

Hoe wordt Spikevax gebruikt?

Bij personen vanaf de leeftijd van 6 maanden wordt het oorspronkelijk geregistreerde Spikevax-vaccin toegediend in de vorm van twee injecties, doorgaans in de bovenarmspier of bij zuigelingen en jonge kinderen in de dijspier, met een tussenpoos van 28 dagen. Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar

¹ Voorheen bekend onder de naam COVID-19 Vaccine Moderna.



kunnen ten minste drie maanden na primaire vaccinatie met Spikevax of een ander mRNA-vaccin of een adenoviralevectorvaccin een boosterdosering krijgen.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kan ten minste drie maanden na een primaire vaccinatie met of boosterdosering van een COVID-19-vaccin via één enkele injectie worden toegediend aan volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

Volwassenen en kinderen vanaf 5 jaar krijgen zowel Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 als Spikevax XBB.1.5 toegediend in de vorm van één enkele injectie, ongeacht hun vaccinatiegeschiedenis tegen COVID-19. Kinderen van 6 maanden tot 4 jaar krijgen deze vaccins toegediend in de vorm van één enkele injectie indien zij al een primaire vaccinatiekuur hebben afgerond of in het verleden COVID-19 hebben gehad, dan wel in de vorm van twee injecties met een tussenpoos van 28 dagen indien zij nog geen vaccinatie tegen COVID-19 hebben gekregen of nooit COVID-19 hebben gehad.

Volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden met een ernstig verzwakt immuunsysteem kunnen een extra dosis Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 of Spikevax XBB.1.5 krijgen.

De vaccins moeten worden gebruikt in overeenstemming met de officiële aanbevelingen die op nationaal niveau door de volksgezondheidsinstanties worden gedaan.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met een professionele zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Spikevax, waaronder informatie over de aangepaste vaccins en de dosering voor verschillende leeftijdsgroepen.

Hoe werkt Spikevax?

Spikevax werkt door het lichaam voor te bereiden op de verdediging tegen COVID-19. Het vaccin bevat een molecuul dat mRNA genoemd wordt en instructies bevat voor de aanmaak van een spike-eiwit. Dit is een eiwit op het oppervlak van het SARS-CoV-2-virus. Het virus heeft dit eiwit, dat kan verschillen naargelang de virusvariant, nodig om de cellen van het lichaam binnen te dringen.

Nadat iemand het vaccin krijgt toegediend, leest een aantal cellen in het lichaam de mRNA-instructies, waarna zij tijdelijk het spike-eiwit aanmaken. Het immuunsysteem van de persoon zal dit eiwit vervolgens als lichaamsvreemd herkennen en antistoffen aanmaken en T-cellen (witte bloedcellen) activeren om het aan te vallen.

Indien deze persoon later in contact komt met het SARS-CoV-2-virus, zal zijn/haar immuunsysteem het herkennen en gereed zijn om het lichaam tegen de ziekteverwekker te beschermen.

Na de vaccinatie wordt het mRNA uit het vaccin afgebroken en uit het lichaam afgevoerd.

Aangepaste vaccins werken op dezelfde manier als het oorspronkelijke vaccin en zullen naar verwachting de bescherming tegen het virus behouden, aangezien ze mRNA bevatten dat in grotere mate overeenkomt met de varianten van het virus die in omloop zijn.

Welke voordelen bleek Spikevax tijdens de studies te hebben?

Uit een zeer grote klinische studie bleek dat Spikevax, wanneer het werd toegediend in twee doses, werkzaam was ter voorkoming van COVID-19 bij personen vanaf 18 jaar. Aan de studie namen in totaal ongeveer 30 000 personen deel. De helft van de deelnemers kreeg het vaccin toegediend en de andere helft kreeg schijninjecties. De deelnemers wisten niet of zij het vaccin of een schijninjectie toegediend kregen.

De werkzaamheid werd berekend op basis van resultaten bij ongeveer 28 000 personen in de leeftijd van 18 tot en met 94 jaar die geen tekenen van eerdere infectie vertoonden. De studie liet een

verlaging van het aantal symptomatische COVID-19-gevallen met 94,1 % zien bij personen die met het vaccin waren ingeënt (11 van de 14 134 ingeënte personen kregen COVID-19 met symptomen), vergeleken met de personen die schijninjecties toegediend hadden gekregen (185 van de 14 073 personen die schijninjecties toegediend hadden gekregen, kregen COVID-19 met symptomen). Dat wil zeggen dat het vaccin in de studie een werkzaamheid van 94,1 % had. In de studie had het vaccin ook een werkzaamheid van 90,9 % bij deelnemers met een risico op ernstige COVID-19, waaronder personen met chronische longaandoeningen, hartaandoeningen, obesitas, leveraandoeningen, diabetes of een hiv-infectie.

Uit een andere studie bleek dat een extra dosis Spikevax het vermogen om antilichamen tegen SARS-CoV-2 aan te maken verbeterde bij orgaantransplantatiepatiënten met een ernstig verzwakt immuunsysteem.

De effecten van Spikevax werden ook onderzocht in een studie onder meer dan 3 000 kinderen in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar. Uit de studie bleek dat met Spikevax bij 12- tot en met 17-jarigen een vergelijkbare immuunrespons werd bereikt als bij jongvolwassenen (van 18 tot en met 25 jaar), zoals gemeten aan de hand van het aantal antilichamen tegen SARS-CoV-2. Bovendien kreeg geen van de 2 163 gevaccineerde kinderen COVID-19, vergeleken met 4 van de 1 073 kinderen die een schijninjectie hadden gekregen. Op grond van deze resultaten kan worden geconcludeerd dat de werkzaamheid van Spikevax bij kinderen van 12 tot en met 17 jaar vergelijkbaar is met die bij volwassenen.

Uit een andere studie onder drie groepen kinderen van 6 maanden tot 2 jaar, 2 tot en met 5 jaar en 6 tot en met 11 jaar bleek Spikevax een vergelijkbare immuunrespons op te wekken als bij jongvolwassenen (van 18 tot en met 25 jaar), zoals gemeten aan de hand van het aantal antilichamen tegen SARS-CoV-2. Op grond van deze resultaten kan worden geconcludeerd dat de werkzaamheid van Spikevax bij kinderen van 6 maanden tot en met 11 jaar vergelijkbaar is met die bij volwassenen.

Bijkomende gegevens toonden aan dat volgende dosissen, inclusief boosters, leiden tot een stijging van de antilichamen tegen SARS-CoV-2.

Op basis van de beschikbare gegevens zullen vaccins die specifiek zijn aangepast om circulerende virusstammen aan te pakken naar verwachting een sterke immuunrespons tegen deze stammen opleveren.

Kunnen kinderen worden gevaccineerd met Spikevax?

Het oorspronkelijk geregistreerde Spikevax-vaccin, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 en Spikevax XBB.1.5 zijn toegestaan voor volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 6 maanden.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 is goedgekeurd voor volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar.

Kunnen personen met immunodeficiëntie worden gevaccineerd met Spikevax?

Hoewel personen met immunodeficiëntie mogelijk niet even goed reageren op het vaccin, zijn er geen bijzondere veiligheidsrisico's. Personen met immunodeficiëntie kunnen wel worden gevaccineerd. Voor hen vormt COVID-19 een groter risico.

Ernstig immuungecompromitteerde personen kunnen een extra dosis Spikevax krijgen als onderdeel van hun primaire vaccinatie.

Mogen vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, worden gevaccineerd met Spikevax?

Spikevax mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

De analyse van een groot aantal gegevens van zwangere vrouwen die tijdens het tweede of derde trimester van hun zwangerschap met Spikevax waren ingeënt, wees niet op een toename van het aantal zwangerschapscomplicaties. Hoewel over vrouwen in het eerste trimester van de zwangerschap beperktere gegevens beschikbaar zijn, werd geen verhoogd risico op een miskraam vastgesteld.

Spikevax mag worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven. Uit gegevens van vrouwen die na de vaccinatie borstvoeding gaven, is geen risico gebleken op bijwerkingen bij baby's die borstvoeding kregen.

Er zijn momenteel geen gegevens beschikbaar over het gebruik van de aangepaste vaccins bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Op basis van de gelijkenissen met het oorspronkelijk geregistreerde Spikevax-vaccin, waaronder het vergelijkbare veiligheidsprofiel, kunnen de aangepaste vaccins echter worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Kunnen personen met allergieën worden gevaccineerd met Spikevax?

Personen die al weten dat zij allergisch zijn voor een van de in rubriek 6 van de bijsluiter genoemde bestanddelen van het vaccin, mogen het vaccin niet toegediend krijgen.

Er zijn allergische reacties (hypersensitiviteit) waargenomen bij personen die met het vaccin zijn ingeënt. Er is een zeer klein aantal gevallen van anafylaxie (een ernstige allergische reactie) gemeld. Daarom moet Spikevax, met inbegrip van de aangepaste vaccins, net als alle andere vaccins onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling beschikbaar zijn in geval van allergische reacties. Personen die bij toediening van een dosis Spikevax of een dosis van de aangepaste vaccins een ernstige allergische reactie krijgen, mogen geen verdere doses toegediend krijgen.

Welke invloed hebben etnische afkomst en geslacht of gender op de werkzaamheid van Spikevax?

Aan de klinische hoofdstudies met Spikevax namen mensen van verschillende etnische afkomst en geslacht of gender deel. De hoge werkzaamheid bleef gehandhaafd ongeacht geslacht of gender of etnische afkomst.

Welke risico's houdt het gebruik van Spikevax in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Spikevax.

De meest voorkomende bijwerkingen van Spikevax zijn meestal licht of matig van aard en nemen binnen enkele dagen na vaccinatie af. Het gaat om roodheid, pijn en zwelling op de injectieplaats, vermoeidheid, rillingen, koorts, gezwollen of gevoelige lymfeklieren onder de arm, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, misselijkheid en braken. Deze bijwerkingen kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen optreden. Bij kinderen jonger dan 3 jaar zijn andere veelvoorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 kinderen optreden) prikkelbaarheid, huilen, slaperigheid en verminderde eetlust.

Netelroos en huiduitslag op de injectieplaats (die soms meer dan een week na de injectie optreden), huiduitslag op andere plaatsen dan de injectieplaats en diarree kunnen optreden bij minder dan 1 op

de 10 personen. Jeuk op de injectieplaats, duizeligheid en buikpijn kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen. Zwelling van het gezicht, bij mensen die in het verleden cosmetische injecties in het gezicht hebben gehad, zwakte van de spieren aan één kant van het gezicht (acute perifere gelaatsverlamming), paresthesie (ongebruikelijk gevoel in de huid, zoals tintelingen of een kriebelend gevoel) en hypesthesie (verminderde gevoeligheid voor aanraking, pijn en temperatuur) kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1 000 personen.

Myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje) kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 000 personen.

Er zijn zeer zeldzame gevallen van erythema multiforme (rode plekken op de huid met een donkerrood centrum en lichtere rode ringen) waargenomen. Bij gebruik van het vaccin zijn ook allergische reacties opgetreden, waaronder een zeer klein aantal gevallen van ernstige allergische reacties (anafylaxie).

De veiligheid van de aangepaste vaccins is vergelijkbaar met die van het oorspronkelijk goedgekeurde Spikevax-vaccin.

Waarom is Spikevax geregistreerd in de EU?

Gegevens tonen aan dat het oorspronkelijk geregistreerde Spikevax-vaccin en de aangepaste vaccins leiden tot de productie van antilichamen tegen SARS-CoV-2 die bescherming kunnen bieden tegen COVID-19. Uit de hoofdstudies bleek dat het oorspronkelijk geregistreerde Spikevax-vaccin een hoge werkzaamheid heeft bij alle leeftijdsgroepen. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard en verdwijnen binnen enkele dagen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Spikevax, met inbegrip van de aangepaste vaccins, groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Spikevax werd aanvankelijk 'voorwaardelijke registratie' verleend omdat er nog meer informatie over het vaccin zou volgen. Het bedrijf heeft uitgebreide informatie verstrekt, waaronder gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van Spikevax en over de mate waarin Spikevax ernstige vormen van SARS-CoV-2 voorkomt. Bovendien heeft het bedrijf alle gevraagde studies over de farmaceutische kwaliteit van het vaccin afgerond. Bijgevolg werd de voorwaardelijke vergunning omgezet in een standaardvergunning.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Spikevax te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Spikevax en de aangepaste vaccins, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Er is ook een [Risk Management Plan \(RMP\)](#) van kracht dat belangrijke informatie bevat over de veiligheid van het vaccin, het verzamelen van verdere informatie en het tot een minimum beperken van mogelijke risico's.

In lijn met het [plan van de EU voor de veiligheidsbewaking van COVID-19-vaccins](#) worden met betrekking tot Spikevax en de aangepaste vaccins veiligheidsmaatregelen ingevoerd om te verzekeren dat nieuwe veiligheidsinformatie snel wordt verzameld en geanalyseerd. Het bedrijf dat Spikevax in de handel brengt, zal regelmatig veiligheidsrapporten overleggen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Spikevax en de aangepaste vaccins continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Spikevax

Op 6 januari 2021 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het COVID-19 Vaccine Moderna verleend. Deze is op 3 oktober 2022 omgezet in een standaardvergunning voor het in de handel brengen van het vaccin.

Op 22 juni 2021 werd de naam van het vaccin veranderd in Spikevax.

Meer informatie over de COVID-19-vaccins is te vinden op de [pagina met belangrijke informatie over COVID-19-vaccins](#).

Meer informatie over Spikevax en de aangepaste vaccins is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2023.