



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spikevax¹ [szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)]

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Spikevax, w tym jej szczepionki dostosowanej, i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Spikevax i w jakim celu się ją stosuje

Spikevax jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19) u osób w wieku od 6 miesięcy.

Pierwotnie dopuszczona do obrotu szczepionka Spikevax zawiera elasomeran, cząsteczkę nazywaną informacyjnym RNA (ang. *messenger RNA*, mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka z pierwotnego szczepu SARS-CoV-2, wirusa wywołującego COVID-19.

Szczepionka Spikevax jest również dostępna w postaci trzech szczepionek dostosowanych:

- szczepionka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 zawiera elasomeran i dodatkową cząsteczkę mRNA imelasomeran z instrukcjami wytwarzania białka z podwariantu Omikron BA.1. wirusa SARS-CoV-2;
- szczepionka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 zawiera elasomeran i dodatkową cząsteczkę mRNA dawesomeran z instrukcjami wytwarzania białka z podwariantów Omikron BA.4 i BA.5 wirusa SARS-CoV-2.
- szczepionka Spikevax XBB.1.5 zawiera andusomeran, cząsteczkę mRNA z instrukcjami wytwarzania białka z podwariantu Omikron XBB.1.5 wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionka Spikevax i szczepionki dostosowane nie zawierają samego wirusa i nie mogą wywoływać COVID-19.

Jak stosować szczepionkę Spikevax

Pierwotnie dopuszczoną do obrotu szczepionkę Spikevax podaje się osobom w wieku od 6 miesięcy w dwóch wstrzyknięciach, zazwyczaj w miesiąc naramienny lub w miesiąc uda u niemowląt i małych dzieci, w odstępie 28 dni. Dawkę przypominającą można podać osobom dorosłym i dzieciom w wieku

¹ Szczepionka wcześniej znana pod nazwą COVID-19 Vaccine Moderna



od 6 lat po upływie co najmniej 3 miesięcy po szczepieniu podstawowym z użyciem szczepionki Spikevax lub innej szczepionki mRNA lub szczepionki opartej na wektorze adenowirusowym.

Szczepionkę Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 można podać w jednorazowym wstrzyknięciu osobom dorosłym i dzieciom w wieku od 6 lat, co najmniej 3 miesiące po szczepieniu podstawowym lub przypominającym z użyciem szczepionki przeciw COVID-19.

Zarówno szczepionkę Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, jak i szczepionkę Spikevax XBB.1.5 podaje się w jednorazowym wstrzyknięciu osobom dorosłym i dzieciom w wieku od 5 lat, niezależnie od ich historii szczepień przeciw COVID-19. W przypadku dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat obie szczepionki podaje się w jednorazowym wstrzyknięciu dzieciom, które ukończyły cykl szczepień podstawowych lub wcześniej chorowały na COVID-19, lub w dwóch wstrzyknięciach w odstępie 28 dni dzieciom, które nie były wcześniej szczepione przeciwko COVID-19 lub chorowały na COVID-19.

Dodatkową dawkę szczepionki Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lub Spikevax XBB.1.5 można podać osobom dorosłym i dzieciom w wieku od 6 miesięcy z poważnie osłabionym układem odpornościowym.

Szczepionki należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy zdrowia publicznego.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionek Spikevax, w tym informacje o szczepionkach dostosowanych i dawkach dla różnych grup wiekowych, znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich fachowy personel medyczny.

Jak działa szczepionka Spikevax

Szczepionka Spikevax działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed COVID-19. Zawiera ona cząsteczkę o nazwie mRNA, w której znajdują się instrukcje wytwarzania białka szczytowego. Jest to białko na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, które wirus wykorzystuje do wniknięcia do komórek organizmu — białko to może różnić się między poszczególnymi wariantami wirusa.

Po podaniu szczepionki danej osobie niektóre komórki jej organizmu odczytują instrukcje z mRNA i tymczasowo wytwarzają białko szczytowe. Układ odpornościowy będzie wówczas w stanie rozpoznać to białko jako obce, wytworzyć skierowane przeciw niemu przeciwciała i uaktywnić limfocyty T (krwinki białe) do atakowania go.

Jeżeli później zaszczepiona osoba zetknie się z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna go i będzie gotowy do obrony organizmu przed nim.

Po szczepieniu mRNA ze szczepionki jest rozkładane i usuwane z organizmu.

Dostosowane szczepionki działają w taki sam sposób jak oryginalna szczepionka i oczekuje się, że utrzymają ochronę przed wirusem, ponieważ zawierają mRNA lepiej dopasowane do krążących wariantów wirusa.

Korzyści ze stosowania szczepionki Spikevax wykazane w badaniach

W zakrojonym na szeroką skalę badaniu klinicznym wykazano, że szczepionka Spikevax podawana w schemacie dawkowania obejmującym dwie dawki jest skuteczna w zapobieganiu COVID-19 u osób w wieku od 18 lat. W badaniu wzięło udział łącznie około 30 000 osób. Połowie osób podano szczepionkę, a drugiej połowie – wstrzyknięcia pozorowane. Uczestnicy badania nie wiedzieli, czy otrzymali szczepionkę, czy wstrzyknięcia pozorowane.

Skuteczność określono dla około 28 000 osób w wieku od 18 do 94 lat, u których nie występowały objawy wcześniejszego zakażenia. W badaniu wykazano zmniejszenie liczby przypadków rozwoju objawowej choroby COVID-19 o 94,1% u osób, które otrzymały szczepionkę (u 11 z 14 134 osób, którym podano szczepionkę, wystąpiły objawy choroby COVID-19) w porównaniu z osobami, którym podano wstrzyknięcia pozorowane (u 185 z 14 073 osób, którym podano wstrzyknięcia pozorowane, wystąpiły objawy choroby COVID-19). Oznacza to, że w badaniu szczepionka wykazała skuteczność w 94,1%. W badaniu wykazano również 90,9% skuteczności u uczestników zagrożonych ciężką postacią choroby COVID-19, w tym u osób cierpiących na przewlekłą chorobę płuc, chorobę serca, otyłość, chorobę wątroby, cukrzycę lub zakażenie wirusem HIV.

W innym badaniu wykazano, że dodatkowa dawka szczepionki Spikevax zwiększa zdolność do wytwarzania przeciwciał przeciw SARS-CoV-2 u pacjentów po przeszczepieniu narządu z poważnie osłabionym układem odpornościowym.

Działanie szczepionki Spikevax oceniano również w badaniu z udziałem ponad 3000 dzieci w wieku od 12 do 17 lat. Badanie wykazało, że w grupie wiekowej 12-17 lat szczepionka Spikevax wywołała reakcję immunologiczną podobną do tej zaobserwowanej u młodych osób dorosłych (w wieku od 18 do 25 lat), co mierzono poziomem przeciwciał przeciw SARS-CoV-2. Ponadto u żadnego z 2163 dzieci otrzymujących szczepionkę nie rozwinął się COVID-19, natomiast u czworga z 1073 dzieci, którym podano wstrzyknięcie pozorowane, rozwinął się COVID-19. Wyniki te pozwoliły na stwierdzenie, że skuteczność szczepionki Spikevax u dzieci w wieku od 12 do 17 lat jest podobna do skuteczności u osób dorosłych.

W dodatkowym badaniu z udziałem trzech grup dzieci w przedziałach wiekowych: od 6 miesięcy do poniżej 2 lat, od 2 do 5 lat, od 6 do 11 lat, wykazano, że szczepionka Spikevax wywołała reakcję immunologiczną w tych przedziałach wiekowych podobną do tej zaobserwowanej u młodych osób dorosłych (w wieku od 18 do 25 lat), co określono na podstawie miana przeciwciał przeciw SARS-CoV-2. Na podstawie tych wyników można stwierdzić, że skuteczność szczepionki Spikevax u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 11 lat jest podobna do jej skuteczności u osób dorosłych.

Z dodatkowych danych wynika, że kolejne dawki, w tym dawki przypominające, prowadzą do wzrostu poziomu przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2.

Na podstawie dostępnych danych oczekuje się, że szczepionki dostosowane specjalnie do krążących szczepów wirusa wywołują silną odpowiedź immunologiczną przeciwko tym szczepom.

Podawanie szczepionki Spikevax dzieciom

Pierwotnie dopuszczone do obrotu szczepionki Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 i Spikevax XBB.1.5 są dopuszczone do stosowania u osób dorosłych i dzieci powyżej 6. miesiąca życia.

Szczepionka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 jest dopuszczona do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat.

Podawanie szczepionki Spikevax osobom o obniżonej odporności

Chociaż u osób o obniżonej odporności odpowiedź na szczepionkę może nie być tak aż tak silna, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa jej stosowania. Osoby o obniżonej odporności mogą być szczepione, ponieważ mogą być bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19.

Osobom o poważnie obniżonej odporności można podać dodatkową dawkę szczepionki Spikevax w ramach szczepienia podstawowego.

Podawanie szczepionki Spikevax kobietom w ciąży lub karmiącym piersią

Szczepionkę Spikevax można podać w okresie ciąży.

Przeanalizowano znaczną ilość danych uzyskanych od kobiet w ciąży zaszczepionych szczepionką Spikevax w drugim lub trzecim trymestrze ciąży i nie stwierdzono wzrostu odsetka przypadków powikłań ciążyowych. Chociaż dane dotyczące kobiet w pierwszym trymestrze ciąży są bardziej ograniczone, nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka poronienia.

Szczepionkę Spikevax można podać w okresie karmienia piersią. Na podstawie danych uzyskanych od kobiet, które karmiły piersią po szczepieniu, nie stwierdzono ryzyka wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią.

Obecnie nie są dostępne dane dotyczące stosowania szczepionek dostosowanych u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Jednak ze względu na podobieństwo do pierwotnie dopuszczonej do obrotu szczepionki Spikevax, w tym porównywalny profil bezpieczeństwa, szczepionki dostosowane można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Podawanie szczepionki Spikevax osobom cierpiącym na alergię

Osoby, które wiedzą, że mają alergię na jeden ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6. Ulotki dla pacjenta, nie powinny otrzymać szczepionki.

Zaobserwowano reakcje alergiczne (nadwrażliwość) u osób otrzymujących szczepionkę. Wystąpiła bardzo niewielka liczba przypadków anafilaksji (ciężka reakcja alergiczna). Dlatego, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionkę Spikevax w tym szczepionki dostosowane należy podawać pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych. Osobom, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna podczas podawania dawki szczepionki Spikevax lub szczepionek dostosowanych nie należy podawać kolejnych dawek.

Czy działanie szczepionki Spikevax jest takie samo bez względu na pochodzenie etniczne i płeć

W głównym badaniu klinicznym wzięły udział osoby o różnym pochodzeniu etnicznym i różnej płci. Wysoka skuteczność utrzymywała się niezależnie od płci, pochodzenia rasowego i etnicznego.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Spikevax

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Spikevax znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Spikevax miały z reguły nasilenie łagodne lub umiarkowane, a poprawa następowała w ciągu kilku dni po szczepieniu. Najczęstsze działania niepożądane to zaczerwienienie, ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, dreszcze, gorączka, obrzęk lub tkliwość węzłów chłonnych pod ramieniem, ból głowy, ból mięśni i stawów, nudności i wymioty. Mogą one występować częściej niż u 1 na 10 osób. U niemowląt poniżej 3. roku życia bardzo często obserwowano również drażliwość, płacz, senność i utratę apetytu (występujące częściej niż u 1 na 10 niemowląt).

Pokrzywka i wysypka w miejscu wstrzyknięcia występujące czasami po upływie ponad tygodnia od wstrzyknięcia, wysypka w miejscach innych niż miejsce wstrzyknięcia oraz wysypka i biegunka mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób. Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia, zawroty głowy i ból brzucha

występowały rzadziej niż u 1 na 100 osób. Obrzęk twarzy, który może wystąpić u osób, u których w przeszłości wykonywano zastrzyki kosmetyczne w obrębie twarzy, osłabienie mięśni po jednej stronie twarzy (ostry obwodowy paraliż twarzy lub porażenie twarzy), parestezje (nietypowe uczucie mrowienia, uczucie pełzania) i niedoczulica (osłabienie odczuwania dotyku, bólu i temperatury) mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób.

Zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia (zapalenie błony wokół serca) mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób.

U bardzo niewielkiej liczby osób wystąpił rumień wielopostaciowy (czerwone plamy z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami). U osób otrzymujących szczepionkę występowały reakcje alergiczne, w tym bardzo niewielka liczba przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji).

Bezpieczeństwo dostosowanych szczepionek jest porównywalne z bezpieczeństwem pierwotnie zatwierdzonej szczepionki Spikevax.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Spikevax w UE

Dane wykazały, że pierwotnie dopuszczona do obrotu szczepionka Spikevax i szczepionki dostosowane powodują wytwarzanie przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2, które mogą chronić przed COVID-19. W badaniu głównym wykazano wysoką skuteczność pierwotnie dopuszczonej do obrotu szczepionki we wszystkich grupach wiekowych. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępuje w ciągu kilku dni.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Spikevax, w tym szczepionki dostosowanej, przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Szczepionka Spikevax otrzymała pierwotnie warunkowe dopuszczenie do obrotu, ponieważ spodziewano się więcej informacji na jej temat. Firma dostarczyła wyczerpujące informacje, w tym dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania szczepionki, jej skuteczności i stopnia zapobiegania przez szczepionkę Spikevax ciężkiemu przebiegowi choroby. Ponadto firma zakończyła wszystkie wymagane badania dotyczące jakości farmaceutycznej szczepionki. W związku z tym warunkowe pozwolenie zmieniono na standardowe.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Spikevax

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Spikevax i szczepionek dostosowanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Istnieje również [plan zarządzania ryzykiem \(ang. risk management plan, RMP\)](#), który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń.

Środki bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepionki Spikevax i szczepionek dostosowanych zostaną wprowadzone zgodnie z [unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa stosowania szczepionek przeciw COVID-19](#) w celu zapewnienia szybkiego gromadzenia i analizy nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Firma wprowadzająca szczepionkę Spikevax do obrotu będzie regularnie przedstawiać sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Spikevax i szczepionek dostosowanych są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Spikevax

Szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna otrzymała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 6 stycznia 2021 r. W dniu 3 października 2022 r. pozwolenie warunkowe zmieniono na standardowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

W dniu 22 czerwca 2021 r. nazwę szczepionki zmieniono na Spikevax.

Więcej informacji na temat szczepionek przeciw COVID-19 udostępniono na [stronie zawierającej kluczowe informacje na temat szczepionek przeciw COVID-19](#).

Dalsze informacje na temat szczepionki Spikevax i szczepionek dostosowanych znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax

Data ostatniej aktualizacji: 09.2023.