



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359526/2024
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (*mRNA* ваксина срещу COVID-19)

Общ преглед на Spikevax, включително адаптираните ваксини, и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Spikevax и за какво се използва?

Spikevax е ваксина за предотвратяване на коронавирусна болест 2019 (COVID-19) при хора на възраст 6 и повече месеца.

Първоначално разрешената Spikevax съдържа молекулата елазомеран, наречена информационна РНК (иРНК), с „инструкции“ за производството на протеин от първоначалния щам на SARS-CoV-2 — вируса, който причинява COVID-19.

Тъй като SARS-CoV-2 продължава да се развива, Spikevax е адаптирана към най-новите щамове на вируса. Това спомага за поддържане на защитата срещу COVID-19.

Поради това Spikevax е разрешена също така под формата на четири адаптирани ваксини, като най-новата е Spikevax JN.1:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 съдържа елазомеран и допълнителна иРНК молекула, имелазомеран, с „инструкции“ за производството на протеин от подварианта Омикрон BA.1 на SARS-CoV-2;
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 съдържа елазомеран и допълнителна иРНК молекула, давезомеран, с „инструкции“ за производството на протеин от подвариантите Омикрон BA.4 и BA.5 на SARS-CoV-2.
- Spikevax XBB.1.5 съдържа андузомеран, иРНК молекула с инструкции за произвеждането на протеин от подвариант Омикрон XBB.1.5 на SARS-CoV-2.
- Spikevax JN.1 съдържа SARS-CoV-2 JN.1 иРНК, молекула иРНК с инструкции за производство на протеин от подварианта Омикрон JN.1 на SARS-CoV-2.

Spikevax и адаптираните ваксини не съдържат самия вирус и не могат да причинят COVID-19.

¹ С предходно име COVID-19 Vaccine Moderna



Как се използва Spikevax?

Първоначално разрешената Spikevax се прилага при хора на възраст над 6 месеца под формата на две инжекции, обикновено в мускула на горната част на ръката, а при кърмачета и малки деца — в мускула на горната част на ръката или на бедрото, през интервал от 28 дни. Бустерна доза може да се приложи на възрастни и деца на възраст 6 и повече години поне 3 месеца след първоначалната ваксинация със Spikevax, с друга иРНК ваксина или с аденовирусна векторна ваксина.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 може да се приложи като еднократна инжекция при възрастни и деца на възраст 6 и повече години най-малко 3 месеца след първичната ваксинация или бустерна доза с ваксина срещу COVID-19.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, Spikevax XBB.1.5 и Spikevax JN.1 се прилагат като еднократна инжекция на възрастни и деца на възраст 5 и повече години, независимо от предходната им ваксинация срещу COVID-19. При деца на възраст от 6 месеца до 4 години ваксините се прилагат като единична инжекция при тези, завършили курс на първична ваксинация или прекарвали COVID-19 преди това, или като две инжекции с интервал от 28 дни при тези, които не са ваксинирани срещу COVID-19 преди това или не са прекарвали COVID-19.

При възрастни и деца на възраст 6 месеца и повече със силно отслабена имунна система може да се приложи допълнителна доза Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, Spikevax XBB.1.5 или Spikevax JN.1.

Ваксините трябва да се използват в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

За повече информация относно употребата на Spikevax, включително информация относно адаптираните ваксини и дозите за различните възрастови групи, вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Spikevax?

Spikevax действа, като подготвя организма да се защитава срещу COVID-19. Ваксината съдържа молекула, наречена иРНК, която инструктира клетките да произвеждат шиповия протеин. Това е протеин по повърхността на SARS-CoV-2, от който вирусът се нуждае, за да навлезе в клетките на организма, и който може да се различава при различните варианти на вируса.

При прилагане на ваксината някои от клетките прочитат инструкциите на иРНК и временно произвеждат шиповидния протеин. След това имунната система на ваксинираното лице разпознава протеина като чужд, произвежда антитела и активира Т-клетките (бели кръвни клетки), за да го атакуват.

Ако по-късно лицето влезе в контакт със SARS-CoV-2, имунната му система ще го разпознае и ще бъде готова да защитава организма от него.

След ваксинация иРНК от ваксината се разгражда и се отделя от организма.

Адаптираните ваксини действат по същия начин като оригиналната ваксина и се очаква да поддържат защитата срещу вируса, тъй като съдържат иРНК, съответстваща по-добре на други варианти на вируса в обръщение.

Какви ползи от Spikevax са установени в проучванията?

В много голямо клинично изпитване е показано, че ваксината Spikevax, прилагана в двудозов режим, е ефективна за предотвратяване на COVID-19 при лица на възраст над 18 години. В изпитването са обхванати общо около 30 000 души. Половината получават ваксината, а другата половина — сляпа инжекция. Участниците не са знаели дали им е поставена ваксина или сляпа инжекция.

Ефикасността е изчислена при около 28 000 лица на възраст от 18 до 94 години, които не са имали признаци за инфекция преди това. В изпитването е показано 94,1 % намаление в броя на симптоматичните случаи на COVID-19 при лицата, получили ваксината (11 от 14 134 ваксинирани развиват COVID-19 със симптоми), в сравнение с лицата, получили сляпа инжекция (185 от 14 073 лица, на които е приложена сляпа инжекция, развиват COVID-19 със симптоми). Това означава, че ваксината показва 94,1 % ефикасност в изпитването. В изпитването е показана също 90,9 % ефикасност при участници, изложени на риск от тежка форма на COVID-19, включително при лица с хронично белодробно заболяване, сърдечно заболяване, затлъстяване, чернодробно заболяване, диабет или ХИВ инфекция.

В друго проучване е показано, че допълнителната доза Spikevax увеличава способността на организма да произвежда антитела срещу SARS-CoV-2 при пациенти с трансплантиран орган със силно отслабена имунна система.

Ефектите на Spikevax са изследвани също в проучване, обхващащо над 3000 деца на възраст 12 до 17 години. В проучването е показано, че при деца на възраст 12 до 17 години Spikevax предизвиква изграждането на имунитет до нива, които са сходни на наблюдаваните при млади хора (на възраст 18 до 25 години), измерен чрез нивото на антителата срещу SARS-CoV-2. В допълнение нито едно от 2163-те деца, получили ваксината, не е развило COVID-19 в сравнение с четири случая при 1073 деца, получили сляпа инжекция. Въз основа на тези резултати може да се направи заключение, че ефикасността на Spikevax при деца на възраст 12 до 17 години е сходна с тази при възрастни.

В допълнително проучване при три групи деца на възраст от 6 месеца до под 2 години, 2 до 5 години и 6 до 11 години е показано, че в тези възрастови групи Spikevax предизвиква изграждането на имунитет до нива, които са сходни на наблюдаваните при млади хора (на възраст от 18 до 25 години), измерен чрез нивото на антителата срещу SARS-CoV-2. Тези резултати показват, че ефикасността на Spikevax при деца на възраст от 6 месеца до 11 години е сходна с тази при възрастни.

Допълнителни данни показват, че следващите дози, включително бустерните дози, водят до повишаване на нивата на антитела срещу SARS-CoV-2.

Въз основа на наличните данни се очаква ваксините, адаптирани към циркулиращите щамове на вируса, да предизвикат силна имунна реакция срещу тези щамове.

Могат ли деца да бъдат ваксинирани със Spikevax?

Първоначално разрешените Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, Spikevax XBB.1.5 и Spikevax JN.1 са разрешени за възрастни и деца на възраст от 6 месеца.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 е разрешена за възрастни и деца на възраст над 6 години.

Могат ли имунокомпрометирани лица да бъдат ваксинирани със Spikevax?

Въпреки че е възможно имунокомпрометираните лица да не се повлияят добре от ваксината, няма особени опасения за безопасността. Имунокомпрометирани лица все пак могат да бъдат ваксинирани, тъй като при тях може да има по-голям риск от COVID-19.

На силно имунокомпрометирани лица може да се прилага допълнителна доза Spikevax като част от първичната ваксинация.

Могат ли бременни или кърмещи жени да бъдат ваксинирани със Spikevax?

Spikevax може да се използва по време на бременност.

Анализирани са голямо количество данни от бременни жени, ваксинирани със Spikevax през второто или третото тримесечие на бременността, които не показват увеличение на усложненията за бременността. Въпреки че данните за жени през първото тримесечие от бременността са по-ограничени, не се наблюдава повишен риск от спонтанен аборт.

Spikevax може да се използва по време на кърмене. Данните за кърмещи жени след ваксинаране не са показали риск от неблагоприятни въздействия при кърмачетата.

Понастоящем не са налични данни относно употребата на адаптираните ваксини при бременни или кърмещи жени. Въпреки това, въз основа на сходството с първоначално разрешената Spikevax, включително сравнимия профил на безопасност, адаптираните ваксини могат да се използват по време на бременност и кърмене.

Могат ли хора с алергии да бъдат ваксинирани със Spikevax?

Ваксината не трябва да се прилага при хора, които знаят, че са алергични към някоя от съставките на ваксината, изброени в точка 6 от листовката.

Алергични реакции (свръхчувствителност) са наблюдавани при хора, получаващи ваксината. Настъпили са много малък брой случаи на анафилаксия (тежка алергична реакция). Поради това, както при всички ваксини, Spikevax, включително и адаптираните ваксини, трябва да се прилагат под строго медицинско наблюдение и да бъде налично подходящо медицинско лечение в случай на алергични реакции. На хора, при които е настъпила тежка алергична реакция при прилагането на доза от една от ваксините Spikevax, не трябва да се прилагат последващи дози.

Как действа Spikevax при хора с различен етнически произход и пол?

В основните клинични проучвания за Spikevax са обхванати хора с различен етнически произход и пол. Високата ефикасност се запазва при различните полове и етнически групи.

Какви са рисковете, свързани със Spikevax?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Spikevax вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Spikevax обикновено са леки или умерени и се подобряват в рамките на няколко дни след ваксинацията. Те включват зачервяване, болка и подуване на мястото на инжектиране, умора, втрисане, повишена температура, подути или болезнени лимфни възли под мишницата, главоболие, болки в мускулите и ставите, гадене и повръщане. Те може да засегнат повече от 1 на 10 души. При кърмачета под 3 години раздразнителност, плач, сънливост

и загуба на апетит също са много чести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 10 кърмачета).

Копривна треска и обрив на мястото на инжектиране, които понякога се проявяват повече от една седмица след инжектирането, обрив, засягащ области, различни от мястото на инжектиране, и диария може да засегнат по-малко от 1 на 10 души. Сърбеж на мястото на инжектиране, световъртеж и болки в корема може да засегнат по-малко от 1 на 100 души. Подуване на лицето, което може да се появи при хора, които са имали козметични инжекции в лицето в миналото, слабост в мускулите от едната страна на лицето (остра периферна лицева парализа), парестезия (необичайно усещане в кожата, например иглички или усещане за пълзене) и хипоестезия (намалена чувствителност при допир, болка и температура) може да засегнат по-малко от 1 на 1000 души.

Миокардит (възпаление на сърдечния мускул) и перикардит (възпаление на мембраната около сърцето) могат да се появят при не повече от 1 на 10 000 души.

Наблюдавани са много малък брой случаи на мултиформена еритема (червени петна по кожата с тъмночервен център, заобиколен от по-светли червени кръгове). При хора, получили ваксината, са наблюдавани също алергични реакции, включително много малък брой случаи на тежки алергични реакции (анафилаксия).

Безопасността на адаптираните ваксини е сходна с тази на първоначално разрешената ваксина Spikevax.

Защо Spikevax е разрешен за употреба в ЕС?

Данните показват, че първоначално разрешената Spikevax и адаптираните ваксини предизвикват производството на антитела срещу SARS-CoV-2, които могат да предпазват от COVID-19. В основните изпитвания е показана високата ефикасност на първоначално разрешената ваксина във всички възрастови групи. Повечето нежелани реакции са леки до умерени и отшумяват в рамките на няколко дни.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Spikevax, включително адаптираните ваксини, са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Spikevax е разрешена за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за ваксината. Фирмата е предоставила подробна информация, включително данни относно нейната безопасност, ефикасност и колко добре Spikevax предотвратява тежко заболяване. В допълнение фирмата е извършила всички поискани проучвания за фармацевтичното качество на ваксината. В резултат на това условното разрешение е променено на стандартно.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Spikevax?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Spikevax и адаптираните ваксини, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Въведен е също [план за управление на риска \(ПУР\)](#), в който се съдържа важна информация за безопасността на ваксината, как ще се събира допълнителна информация и как да се сведат до минимум потенциалните рискове.

По отношение на Spikevax и адаптираните ваксини се прилагат мерки за безопасност в съответствие с [плана на ЕС за проследяване на безопасността за ваксините срещу COVID-19](#), за да се гарантира, че новата информация за безопасността се събира и анализира бързо. Фирмата, която предлага Spikevax, предоставя редовни доклади за безопасността и ефикасността на ваксината.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Spikevax и адаптираните ваксини непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Spikevax:

COVID-19 Vaccine Moderna получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 6 януари 2021 г. Разрешението е променено на стандартно безусловно на 3 октомври 2022 г.

Наименованието на ваксината е променено на Spikevax на 22 юни 2021 г.

Повече информация за ваксините срещу COVID-19 можете да намерите на [страницата с основни факти за ваксините срещу COVID-19](#).

Допълнителна информация за Spikevax и адаптираните ваксини можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2024.