



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spikevax<sup>1</sup> (Vaċċin b'mRNA kontra I-COVID-19 (b'nukleosid modifikat))

Ħarsa generali lejn Spikevax, inkluż il-vaċċini adattati tiegħu, u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Spikevax u għal xiex jintuża?

Spikevax huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19) f'persuni mill-età ta' sitt xhur 'il fuq.

Spikevax kif awtorizzat oriġinarjament fih elasomeran, molekula msejġha messaggjiera RNA (mRNA) bi struzzjonijiet għall-produzzjoni ta' proteina mir-razza oriġinali tas-SARS-CoV-2, il-virus li jikkawża I-COVID-19.

Spikevax jiġi wkoll bħala tliet vaċċini adattati:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 fih elasomeran u molekula mRNA addizzjonali, imelasomeran, bi struzzjonijiet għall-produzzjoni ta' proteina mis-subvarjant Omicron BA.1 ta' SARS-CoV-2;
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 fih elasomeran u molekula mRNA addizzjonali, davesomeran, bi struzzjonijiet għall-produzzjoni ta' proteina mis-subvarjanti Omicron BA.4 u BA.5 ta' SARS-CoV-2.
- Spikevax XBB.1.5 fih andusomeran, molekula mRNA bi struzzjonijiet għall-produzzjoni ta' proteina mis-sottovarjant Omicron XBB.1.5 tas-SARS-CoV-2.

Spikevax u l-vaċċini adattati tiegħu ma fihomx il-virus innifsu u ma jistgħux jikkawżaw COVID-19.

### Kif jintuża Spikevax?

Spikevax kif awtorizzat oriġinarjament jingħata lil nies minn 6 xhur 'il fuq bħala żewġ injezzjonijiet, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ, jew fil-koxxa fit-trabi u fit-tfal żgħar, bi 28 jum bejn injezzjoni u oħra. Doża booster tista' tingħata lill-adulti u lit-tfal minn 6 snin 'il fuq, mill-anqas 3 xhur wara t-tliqim primarju bi Spikevax, jew vaċċin mRNA ieħor jew vaċċin tal-vettur adenovirali.

---

<sup>1</sup> Precedentement magħruf bħala COVID-19 Vaccine Moderna



Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tista' tingħata bħala injezzjoni waħda lill-adulti u lit-tfal minn 6 snin 'il fuq, mill-inqas 3 xhur wara t-tilqim primarju jew doża booster b'vaċċin kontra l-COVID-19.

Kemm Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 u Spikevax XBB.1.5 jingħataw bħala injezzjoni waħda lill-adulti u lit-tfal li għandhom 5 snin u aktar, irrispettivament mill-istorja ta' tilqim kontra l-COVID-19 preċedenti tagħhom. Fit-tfal minn 6 xhur sa 4 snin, huma jingħataw injezzjoni waħda f'dawk li temmew kors primarju ta' tilqim jew li kellhom COVID-19 fil-passat, jew bħala żewġ injezzjonijiet bi 28 jum bejn injezzjoni u oħra f'dawk li ma kinux imlaqqma preċedentement kontra l-COVID-19 jew kellhom COVID-19.

Doża addizzjonal ita' Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 jew Spikevax XBB.1.5 tista' tingħata lill-adulti u lit-tfal li għandhom 6 xhur u aktar b'sistema immunitajra dgħajfa ħafna.

Il-vaċċini għandhom jintużaw skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali, maħruġa fuq livell nazzjonali, mill-korpi tas-saħħa pubblika.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Spikevax, inkluż l-informazzjoni dwar il-vaċċini u d-doži adattati għal gruppi ta' etajiet differenti, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkonsulta professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

## **Kif jaħdem Spikevax?**

Spikevax jaħdem billi jhejji l-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra l-COVID-19. Fih molekula msejha mRNA li għandha struzzjonijiet biex tagħmel il-proteina spika. Din hija proteina fuq il-wiċċ tal-virus SARS-CoV-2 li l-virus jeħtieġ biex jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem, u li tista' tvarja bejn il-varjanti tal-virus.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, xi wħud miċ-ċelloli tagħha jaqraw l-istruzzjonijiet tal-mRNA u temporanjament jipproduċu l-proteina spika. Is-sistema immunitarja tal-persuna mbagħad tagħraf din il-proteina bħala barranija u tipproduċi antikorpi u tattiva ċ-ċelloli T (ċelloli bojod tad-demem) biex jattakkawha.

Jekk, aktar tard, il-persuna tiġi f'kuntatt mas-SARS-CoV-2, is-sistema immunitarja tagħha tagħrfu u tkun lesta biex tiddefendi lill-ġisem minnu.

Wara t-tilqim l-mRNA mill-vaċċin jtkisser u jitneħħa mill-ġisem.

Il-vaċċini adattati jaħdmu bl-istess mod bħall-vaċċin oriġinali u huma mistennija li jżommu l-protezzjoni kontra l-virus peress li fihom mRNA li jaqbel aktar mill-qrib ma' varjanti tal-virus li jkunu qed jiċċirkolaw.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Spikevax li ħarġu mill-istudji?**

Prova klinika kbira ħafna wriet li Spikevax, mogħti bħala reġim b'żewġ doži, kien effikaċi fil-prevenzjoni tal-COVID-19 f'persuni minn 18-il sena 'l fuq. B'kollox il-prova involviet madwar 30 000 persuna. Nofshom ingħataw il-vaċċin u n-nofs l-ieħor ingħataw injezzjonijiet finti. Il-persuni ma kinux jafu jekk ingħataw il-vaċċin jew l-injezzjonijiet finti.

L-effikaċja giet ikkalkulata f'madwar 28 000 persuna minn 18-il sena sa 94 sena li ma kellhom ebda sinjal ta' infezzjoni preċedenti. Il-prova wriet tnaqqis ta' 94.1 % fl-għadd ta' każijiet sintomatiċi tal-COVID-19 fil-persuni li ngħataw il-vaċċin (11 minn 14 134 persuna mlaqqma kellhom il-COVID-19 bis-sintomi) meta mqabbla ma' persuni li ngħataw injezzjonijiet finti (185 minn 14 073 persuna li ngħataw injezzjonijiet finti kellhom il-COVID-19 bis-sintomi). Dan ifisser li l-vaċċin wera effikaċja ta' 94.1 % fil-prova. Il-prova wriet ukoll effikaċja ta' 90.9 % fil-partecipanti f'riskju ta' COVID-19 sever, inklużi dawk b'mard kroniku tal-pulmun, mard tal-qalb, obezità, mard tal-fwied, dijabete jew infezzjoni tal-HIV.

Studju ieħor wera li doġa addizzjonali ta' Spikevax żiedet il-kapaċità li jiġu prodotti antikorpi kontra s-SARS-CoV-2 f'pazjenti bi trapjant tal-organi b'sistemi immunitarji dgħajfa ħafna.

L-effetti ta' Spikevax ġew investigati wkoll fi studju li involva aktar minn 3 000 tifel u tifla bejn it-12 u s-17-il sena. L-istudju wera li Spikevax iproduċa rispons immunitarju fit-tfal bejn it-12 u s-17-il sena li hu komparabbli ma' dak li deher fl-adulti żgħażaġħ (bejn it-18-il sena u l-25 sena), kif imkejjejl mill-livell ta' antikorpi kontra SARS-CoV-2. Barra minn hekk, l-ebda wieħed mill-2 163 tifel u tifla li ngħataw il-vaċċin ma żviluppa l-COVID-19, meta mqabbla ma' 4 itfal minn 1 073 tifel u tifla li ngħataw injezzjoni finta. Dawn ir-riżultati wasslu għall-konklużjoni li l-effikaċja ta' Spikevax fit-tfal ta' bejn it-12 u s-17-il sena hija simili għal dik fl-adulti.

Studju addizzjonali li involva tliet gruppi ta' tfal li kellhom minn 6 xhur sa inqas minn sentejn, minn sentejn sa 5 snin u minn 6 snin sa 11-il sena wera li Spikevax iproduċa rispons immunitarju f'dawn il-gruppi ta' età li hu komparabbli ma' dak li deher fl-adulti żgħażaġħ (bejn it-18-il sena u l-25 sena), kif imkejjejl mill-livell ta' antikorpi kontra SARS-CoV-2. Dawn ir-riżultati jindikaw li l-effikaċja ta' Spikevax fit-tfal bejn is-6 xhur u l-11-il sena hija simili għal dik fl-adulti.

*Data* addizzjonali wriet li doġi sussegwenti, inklużi boosters, iwasslu għal żieda fil-livelli ta' antikorpi kontra SARS-CoV-2.

Abbażi ta' *data* disponibbli, il-vaċċini adattati speċifikament għal razez li jiċċirkolaw tal-virus fil-mira huma mistennija li jikkawżaw rispons immunitarju qawwi kontra dawn ir-razez.

## **It-tfal jistgħu jitlaqqmu bi Spikevax?**

Spikevax kif awtorizzat oriġinarjament, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 u Spikevax XBB.1.5 huma awtorizzati għall-adulti u t-tfal minn 6 xhur 'il fuq.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 huwa awtorizzat għall-adulti u għat-tfal minn 6 snin 'il fuq.

## **Persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu bi Spikevax?**

Għalkemm persuni immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux daqshekk tajjeb għall-vaċċin, m'hemm l-ebda tħassib partikolari dwar is-sigurtà. Persuni immunokompromessi xorta jistgħu jitlaqqmu peress li jistgħu jkunu f'riskju ogħla mill-COVID-19.

Persuni immunokompromessi b'mod sever jistgħu jingħataw doġa addizzjonali ta' Spikevax bħala parti mit-tilqim primarju tagħhom.

## **Nisa tqal jew li qegħdin ireddgħu jistgħu jitlaqqmu bi Spikevax?**

Spikevax jista' jintuża waqt it-tqala.

Ammont kbir ta' *data* minn nisa tqal imlaqqma bi Spikevax matul it-tieni jew it-tielet trimestru tat-tqala tagħhom ġie analizzat u ma wera l-ebda żieda fil-komplikazzjonijiet tat-tqala. Għalkemm id-*data* tan-nisa fl-ewwel trimestru tat-tqala hija aktar limitata, ma deher l-ebda riskju akbar ta' korrimment.

Spikevax jista' jintuża' waqt it-treddiġħ. Id-*data* minn nisa li kienu qed ireddgħu wara t-tilqim ma wrietx riskju ta' effetti negattivi fi trabi mreddgħa.

Attwalment ma hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-użu tal-vaċċini adattati f'nisa tqal jew li qed ireddgħu. Madankollu, abbażi tas-similarità ma' Spikevax kif awtorizzat oriġinarjament, inkluż profil tas-sigurtà komparabbli, il-vaċċini adattati jistgħu jintużaw waqt it-tqala u t-treddiġħ.

## **Persuni b'allergiji jistgħu jitlaqqmu bi Spikevax?**

Persuni li diġà jkunu jafu li għandhom allergija għal wieħed mill-komponenti tal-vaċċin elenkati fis-sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tagħrif m'għandhomx jingħataw il-vaċċin.

Dehru reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) f'persuni li ngħataw il-vaċċin. Seħħ għadd żgħir ħafna ta' każijiet ta' anafilassi (reazzjoni allergika severa). Għalhekk, bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Spikevax, inklużi l-vaċċini adattati, għandu jingħata taħt superviżjoni medika mill-qrib, bil-kura medika xierqa disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet allergiċi. Persuni li jkollhom reazzjoni allergika severa meta jingħataw doża ta' Spikevax jew il-vaċċini adattati tiegħu ma għandhomx jingħataw dozi sussegwenti.

## **Kemm jaħdem tajjeb Spikevax għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?**

Il-provi kliniċi ewlenin għal Spikevax inkludew persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti. L-effikaċja għolja nżammet fil-ġeneri u fil-gruppi etniċi kollha.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Spikevax?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Spikevax, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Spikevax kienu ġeneralment ħfief jew moderati u tjiebu fi żmien ftit jiem wara t-tilqim. Dawn jinkludu ħmura, uġiġħ u neħha fis-sit tal-injezzjoni, gheja, dehriet ta' bard, deni, limfonodi minfuħin jew sensitivi taħt id-driegħ, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli u fil-ġogi, nawżja (thossok ma tflaħx) u remettar. Dawn jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10. Fit-trabi taħt it-3 snin, irritabilità, biki, ngħas u telf ta' aptit huma wkoll effetti sekondarji komuni ħafna (li jaffettwaw aktar minn tarbija waħda minn kull 10).

Ħorriqija u raxx fis-sit tal-injezzjoni, li xi drabi jseħħu aktar minn ġimgħa wara l-injezzjoni, raxx li jaffettwa partijiet oħra li mhumiex is-sit tal-injezzjoni u dijarea jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10. Ħakk fis-sit tal-injezzjoni, sturdament u wġiġħ addominali jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 100. Neħha tal-wiċċ, li tista' taffettwa persuni li fil-passat kellhom injezzjonijiet kozmetiċi tal-wiċċ, dgħufija fil-muskoli fuq naħa waħda tal-wiċċ (paraliżi periferali akuta tal-wiċċ jew paraliżi tal-wiċċ), parestesija (sensazzjoni mhux tas-soltu fil-ġilda, bħal tneimm jew tneimmil) u ipoesteżija (sensazzjoni mnaqqsa ta' ħass, uġiġħ u temperatura) jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 1 000.

Mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni tal-membrana madwar il-qalb) jistgħu jseħħu f'inqas minn persuna waħda minn kull 10 000.

Kien hemm għadd żgħir ħafna ta' każijiet ta' eritema multiforme (irqajja' ħomor fuq il-ġilda b'ċentru aħmar skur u ċrieki ħomor aktar ċari). Seħħew reazzjonijiet allergiċi wkoll f'persuni li ngħataw il-vaċċin, inkluż għadd żgħir ħafna ta' każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi).

Is-sigurtà tal-vaċċini adattati hija komparabbli ma' dik tal-vaċċin Spikevax kif awtorizzat oriġinarjament.

## **Għaliex Spikevax ġie awtorizzat fl-UE?**

Id-data turi li Spikevax kif awtorizzat oriġinarjament u l-vaċċini adattati tiegħu jikkawżaw il-produzzjoni ta' antikorpi kontra s-SARs-CoV-2 li jistgħu jiproteġu kontra l-COVID-19. Il-provi ewlenin urew li l-vaċċin kif awtorizzat oriġinarjament għandu effikaċja għolja fil-gruppi kollha ta' età. Il-parti l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità u jitolqu wara ftit jiem.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Spikevax, inklużi l-vaċċini adattati tiegħu, huma akbar mir-riskji tiegħu, u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Originarjament Spikevax ingħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata", minħabba li kien għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-vaċċin. Il-kumpanija pprovdiet informazzjoni komprensiva, inkluża *data* dwar is-sigurtà, u l-effikaċja tiegħu, u dwar kemm Spikevax jipprevjeni mard sever b'mod tajjeb. Barra minn hekk, il-kumpanija temmet l-istudji kollha mitluba dwar il-kwalità farmaċewtika tal-vaċċin. B'riżultat ta' dan, l-awtorizzazzjoni kkundizzjonata nbidlet għal waħda standard.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Spikevax?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Spikevax u l-vaċċini adattati tiegħu.

[Pjan ta' ġestjoni tar-riskju \(RMP\)](#) huwa wkoll fis-seħħ u fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċin, kif tingabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali.

Il-miżuri ta' sigurtà għal Spikevax u l-vaċċini adattati tiegħu huma implimentati f'konformità mal-[pjan ta' monitoraġġ tas-sigurtà tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19](#) biex jiġi żgurat li l-informazzjoni l-ġdida dwar is-sigurtà tingabar u tiġi analizzata malajr. Il-kumpanija li tqiegħed Spikevax fis-suq se tippovdi rapporti regolari dwar is-sigurtà.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Spikevax u l-vaċċini adattati tiegħu hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Spikevax**

COVID-19 Vaccine Moderna rċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-6 ta' Jannar 2021. Din inbidlet għal awtorizzazzjoni standard għat-tqegħid fis-suq fit-3 ta' Ottubru 2022.

L-isem tal-vaċċin inbidel għal Spikevax fit-22 ta' Ġunju 2021.

Aktar informazzjoni dwar il-vaċċini kontra l-COVID-19 hija disponibbli fuq il-[paġna ewlenija dwar il-fatti tal-vaċċini kontra l-COVID-19](#).

Aktar informazzjoni dwar Spikevax u l-vaċċini adattati tiegħu, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2023.