



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/757797/2022
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (εμβόλιο mRNA (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) κατά της νόσου COVID-19)

Ανασκόπηση του Spikevax, περιλαμβανομένου του προσαρμοσμένου εμβολίου του, και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Spikevax και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Spikevax είναι εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 6 ετών και άνω.

Το Spikevax περιέχει ελασομεράνη, ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA), το οποίο φέρει οδηγίες για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από το αρχικό στέλεχος του SARS-CoV-2, δηλαδή τον ιό που προκαλεί τη νόσο COVID-19.

Το Spikevax διατίθεται επίσης υπό μορφή προσαρμοσμένου εμβολίου (δισθενές) που ονομάζεται Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, το οποίο περιέχει ελασομεράνη και ένα πρόσθετο μόριο mRNA, την ιμελασομεράνη, με οδηγίες για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από την υποπαραλλαγή Όμικρον BA.1 του SARS-CoV-2.

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 χορηγείται μόνο σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω, τα οποία έχουν προηγουμένως λάβει τουλάχιστον ένα αρχικό σχήμα εμβολιασμού κατά της COVID-19.

Το Spikevax δεν περιέχει τον ίδιο τον ιό και δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο COVID-19.

Πώς χρησιμοποιείται το Spikevax;

Αρχικός εμβολιασμός

Το Spikevax χορηγείται με δύο ενέσεις, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα, με χρονική διαφορά 28 ημερών μεταξύ τους. Στους ενήλικες και στους εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω χορηγούνται 100 μικρογραμμάρια ανά δόση ενώ στα παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών χορηγούνται 50 μικρογραμμάρια ανά δόση.

Μια πρόσθετη δόση Spikevax μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα ηλικίας 6 ετών και άνω με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν COVID-19 Vaccine Moderna



Αναμνηστικός εμβολιασμός

Η αναμνηστική δόση του Spikevax μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω τουλάχιστον 3 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό με το Spikevax, ή με άλλο εμβόλιο mRNA ή εμβόλιο με φορέα αδενοϊού.

Σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, τουλάχιστον 3 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό ή την αναμνηστική δόση με εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19, μπορεί να χορηγηθεί αναμνηστική δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Τα εμβόλια πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Spikevax και του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Πώς δρα το Spikevax;

Το Spikevax δρα προετοιμάζοντας την άμυνα του οργανισμού κατά της νόσου COVID-19. Περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA) το οποίο έχει λάβει οδηγίες να παράγει την πρωτεΐνη ακίδα (spike protein). Πρόκειται για μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2, την οποία ο ιός χρειάζεται για να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού και η οποία μπορεί να διαφέρει ελαφρώς μεταξύ των παραλλαγών του ιού. Ένα προσαρμοσμένο εμβόλιο δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το αρχικό εμβόλιο και αναμένεται να διευρύνει την προστασία έναντι του ιού, καθώς περιέχει επίσης mRNA έναντι άλλων παραλλαγών του ιού.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, ορισμένα από τα κύτταρά του θα διαβάσουν το mRNA και θα παράγουν προσωρινά την πρωτεΐνη ακίδα. Το ανοσοποιητικό σύστημα του εμβολιασμένου ατόμου θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα ως ξένο σώμα, θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα T κύτταρα (λευκά αιμοσφαίρια) για να της επιτεθούν.

Εάν, στη συνέχεια, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα τον αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να προστατέψει τον οργανισμό από αυτόν.

Το mRNA που περιέχεται στο εμβόλιο δεν παραμένει στον οργανισμό αλλά διασπάται λίγο μετά τον εμβολιασμό.

Ποια είναι τα οφέλη του Spikevax σύμφωνα με τις μελέτες;

Αρχικός εμβολιασμός

Μια πολύ μεγάλη κλινική δοκιμή έδειξε ότι το Spikevax, χορηγούμενο σε δύο δόσεις, ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Στη δοκιμή μετείχαν συνολικά περίπου 30 000 άτομα. Οι μισοί από τους συμμετέχοντες έλαβαν το εμβόλιο ενώ στους άλλους μισούς χορηγήθηκαν ενέσεις με εικονικό φάρμακο. Οι συμμετέχοντες δεν γνώριζαν εάν λάμβαναν το εμβόλιο ή το εικονικό φάρμακο.

Η αποτελεσματικότητα υπολογίστηκε σε περίπου 28 000 άτομα ηλικίας 18 έως 94 ετών τα οποία δεν παρουσίαζαν ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης.

Η δοκιμή έδειξε μείωση του αριθμού των συμπτωματικών κρουσμάτων COVID-19 κατά 94,1% στα άτομα που εμβολιάστηκαν (11 άτομα επί συνόλου 14.134 εμβολιασμένων ατόμων ανέπτυξαν συμπτώματα της νόσου COVID-19) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν ενέσεις με εικονικό φάρμακο (185 άτομα επί συνόλου 14.073 ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανέπτυξαν συμπτώματα της

νόσου COVID-19). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο κατέδειξε αποτελεσματικότητα σε ποσοστό 94,1% στη δοκιμή. Η δοκιμή κατέδειξε επίσης αποτελεσματικότητα περίπου 90,9 % σε συμμετέχοντες που διέτρεχαν κίνδυνο να νοσήσουν από σοβαρής μορφής νόσο COVID-19, καθώς και σε άτομα με χρόνια πνευμονική νόσο, καρδιακή νόσο, παχυσαρκία, ηπατική νόσο, διαβήτη ή λοίμωξη από τον ιό HIV.

Μια άλλη μελέτη κατέδειξε ότι μια πρόσθετη δόση του Spikevax αύξησε την ικανότητα παραγωγής αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2 σε ασθενείς με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα μετά από μεταμόσχευση οργάνου.

Τα αποτελέσματα του Spikevax διερευνήθηκαν επίσης σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότερα από 3.000 παιδιά ηλικίας 12 έως 17 ετών. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Spikevax προκάλεσε συγκρίσιμη αντισωματική ανταπόκριση στην ηλικιακή ομάδα 12-17 ετών με εκείνη που παρατηρήθηκε σε νεαρούς ενήλικες (ηλικίας 18 έως 25 ετών), σύμφωνα με τη μέτρηση των αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2. Επιπλέον, κανένα από τα 2.163 παιδιά που έλαβαν το εμβόλιο δεν εμφάνισε COVID-19, σε σύγκριση με τέσσερα από τα 1.073 παιδιά στα οποία χορηγήθηκε εικονική ένεση. Τα αποτελέσματα αυτά επέτρεψαν να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι η αποτελεσματικότητα του Spikevax σε παιδιά ηλικίας 12 έως 17 ετών είναι παρόμοια με την αποτελεσματικότητά του στους ενήλικες.

Μια πρόσθετη μελέτη στην οποία μετείχαν παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών κατέδειξε ότι το Spikevax προκάλεσε συγκρίσιμη αντισωματική ανταπόκριση στην εν λόγω ηλικιακή ομάδα με εκείνη που παρατηρήθηκε σε νεαρούς ενήλικες (ηλικίας 18 έως 25 ετών), σύμφωνα με τη μέτρηση του αριθμού αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2. Τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι η αποτελεσματικότητα του Spikevax σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών είναι παρόμοια με την αποτελεσματικότητά του στους ενήλικες.

Αναμνηστικός εμβολιασμός

Τα δεδομένα κατέδειξαν αύξηση των επιπέδων αντισωμάτων όταν χορηγήθηκε αναμνηστική δόση του Spikevax σε ενήλικες μετά τη δεύτερη δόση Spikevax ή μετά από αρχικό εμβολιασμό με άλλο εμβόλιο mRNA ή με εμβόλιο με φορέα αδενοϊού σε ενήλικες με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα. Η εταιρεία παρουσίασε επίσης υποστηρικτικά στοιχεία από μελέτες, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων σχετικά με τη χρήση αναμνηστικής δόσης του Spikevax σε νεαρούς ενήλικες ηλικίας από 18 έως 25 ετών, μαζί με δεδομένα μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας και πραγματικά στοιχεία από τη χρήση αναμνηστικής δόσης σε νέους. Λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες γνώσεις, συνάγεται το συμπέρασμα ότι η ανοσολογική απόκριση των εφήβων στην αναμνηστική δόση θα είναι τουλάχιστον ίση με εκείνη των ενηλίκων.

Σε μια πρόσθετη μελέτη, στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 800 ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω, διαπιστώθηκε ότι η αναμνηστική δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 προκάλεσε ισχυρότερη ανοσολογική απόκριση κατά του στελέχους SARS-CoV-2 και της υποπαραλλαγής Όμικρον BA.1, σε σύγκριση με την αναμνηστική δόση του Spikevax. Στη μελέτη συγκρίθηκε το επίπεδο αντισωμάτων σε άτομα στα οποία χορηγήθηκε δεύτερη αναμνηστική δόση Spikevax ή Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, μετά από προηγούμενο εμβολιασμό με αρχική σειρά εμβολιασμού και αναμνηστική δόση του Spikevax. Προέκυψε επίσης το συμπέρασμα ότι το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως πρώτη αναμνηστική δόση μετά τον αρχικό εμβολιασμό και ότι η ανοσολογική απόκριση που προκαλείται με την αναμνηστική δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 σε εφήβους ηλικίας 12-17 ετών θα ήταν τουλάχιστον ίση με εκείνη των ενηλίκων, δεδομένου ότι τα προηγούμενα δεδομένα με το Spikevax κατέδειξαν συγκρίσιμη επίδραση.

Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με Spikevax;

Επί του παρόντος, το Spikevax δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με Spikevax;

Τα δεδομένα για τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα είναι περιορισμένα. Παρόλο που τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

Στα άτομα με σοβαρή ανοσοκαταστολή μπορεί να χορηγηθεί πρόσθετη δόση Spikevax στο πλαίσιο του αρχικού εμβολιασμού τους.

Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με Spikevax;

Το Spikevax μπορεί να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Έχει αναλυθεί μεγάλος όγκος δεδομένων από εγκύους που εμβολιάστηκαν με Spikevax στο δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης τους και δεν καταδείχθηκε αύξηση των επιπλοκών της εγκυμοσύνης. Παρά το γεγονός ότι τα δεδομένα για τις γυναίκες κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης είναι πιο περιορισμένα, δεν παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος αποβολής.

Το Spikevax μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Τα δεδομένα από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό δεν κατέδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών σε θηλάζοντα βρέφη.

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Ωστόσο, βάσει της ομοιότητας με το αρχικό εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένου του συγκρίσιμου προφίλ ασφαλείας, το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με Spikevax;

Τα άτομα που έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών χρήσης δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο.

Έχουν παρατηρηθεί αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) σε άτομα που εμβολιάστηκαν. Έχει εμφανιστεί πολύ μικρός αριθμός περιστατικών αναφυλαξίας (σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης). Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το Spikevax και το bivalent Original/Omicron BA.1 πρέπει να χορηγούνται υπό στενή ιατρική επίβλεψη και να υπάρχει διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων. Τα άτομα που εμφανίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση κατά τη χορήγηση δόσης Spikevax ή Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 δεν πρέπει να λαμβάνουν επόμενες δόσεις.

Πόσο καλά δρα το Spikevax σε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και φύλου;

Στις κύριες κλινικές δοκιμές για το Spikevax συμμετείχαν άτομα διαφορετικών εθνοτικών ομάδων και φύλων. Η υψηλή αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε μεταξύ των φύλων και των εθνοτικών ομάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Spikevax;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Spikevax ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας μορφής και παρουσίασαν βελτίωση μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Στις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονταν ερυθρότητα, πόνος και οίδημα στο σημείο της ένεσης, κόπωση, ρίγη, πυρετός, διογκωμένοι ή ευαίσθητοι λεμφαδένες κάτω από τον βραχίονα, κεφαλαλγία, πόνος στους μυς και στις αρθρώσεις, ναυτία και έμετος. Ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα, ενδέχεται να εμφανιστούν κνίδωση και εξάνθημα στο σημείο της ένεσης, τα οποία ενίοτε εμφανίζονται περισσότερο από μία εβδομάδα μετά την ένεση, καθώς και εξάνθημα και διάρροια. Λιγότερα από 1 στα 100 άτομα ενδέχεται να εμφανίσουν κνησμό στο σημείο της ένεσης, ζάλη και κοιλιακό άλγος. Οίδημα του προσώπου, το οποίο ενδέχεται να εμφανιστεί σε άτομα στα οποία έχουν χορηγηθεί στο παρελθόν ενέσεις αισθητικής στο πρόσωπο, μυϊκή αδυναμία στη μία πλευρά του προσώπου (οξεία περιφερική παράλυση του προσωπικού νεύρου ή πάρεση), παραισθησία (μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα, όπως μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα) και υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση αφής, πόνου και θερμοκρασίας) ενδέχεται να εμφανιστούν σε λιγότερα από 1 στα 1 000 άτομα.

Μυοκαρδίτιδα (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά) ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 000 άτομα.

Εμφανίστηκε πολύ μικρός αριθμός περιστατικών πολύμορφου ερυθήματος (ερυθρές κηλίδες στο δέρμα με σκούρο κόκκινο κέντρο και ερυθροϊώδεις δακτυλίους). Επίσης, αλλεργικές αντιδράσεις έχουν εμφανιστεί σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο, περιλαμβανομένου πολύ μικρού αριθμού περιστατικών σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία). Όπως για όλα τα εμβόλια, το Spikevax και το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 θα πρέπει να χορηγούνται υπό στενή παρακολούθηση και με διαθέσιμη την κατάλληλη ιατρική αγωγή.

Τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν ότι το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 έχει συγκρίσιμες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Spikevax.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Spikevax στην ΕΕ;

Το Spikevax παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας κατά της COVID-19 κάτι το οποίο αποτελεί κρίσιμη ανάγκη στην τρέχουσα πανδημία. Η κύρια δοκιμή κατέδειξε ότι η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στους ενήλικες είναι 94,1 %. Η αποτελεσματικότητα του Spikevax σε παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών είναι παρόμοια με την αποτελεσματικότητα του Spikevax στους ενήλικες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας και υποχωρούν εντός ολίγων ημερών.

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 διαπιστώθηκε ότι προκαλεί την παραγωγή μεγάλου αριθμού αντισωμάτων κατά του αρχικού στελέχους του SARS-CoV-2 και της υποπαραλλαγής Όμικρον BA.1. Είχε συγκρίσιμη εικόνα ασφάλειας με το αρχικό εμβόλιο.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Spikevax, συμπεριλαμβανομένου του προσαρμοσμένου εμβολίου του, υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Spikevax χορηγήθηκε «άδεια κυκλοφορίας υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το εμβόλιο (βλέπε κατωτέρω), τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Spikevax αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι στο Spikevax χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Spikevax θα υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα από τις δύο κλινικές δοκιμές, οι οποίες θα συνεχιστούν έως το τέλος του 2022, καθώς και από τη δοκιμή σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών. Από τις δοκιμές αυτές και από πρόσθετες μελέτες, καθώς και από [ανεξάρτητες μελέτες](#) για τα εμβόλια κατά της COVID-19 οι οποίες συντονίζονται από τις αρχές της ΕΕ, θα προκύψουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και τα οφέλη του εμβολίου.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Spikevax;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Spikevax και του προσαρμοσμένου του εμβολίου.

Εφαρμόζεται επίσης [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου](#) (ΣΔΚ) στο οποίο περιέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης των πιθανών κινδύνων.

Εφαρμόζονται μέτρα ασφάλειας για το Spikevax και το προσαρμοσμένο εμβόλιό του σύμφωνα με το [σχέδιο της ΕΕ για την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων COVID-19](#), τα οποία θα διασφαλίσουν την ταχεία συλλογή και ανάλυση νέων πληροφοριών για την ασφάλεια. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Spikevax θα υποβάλλει τακτικές εκθέσεις ασφάλειας.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Spikevax και του προσαρμοσμένου εμβολίου του τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Spikevax

Στις 6 Ιανουαρίου 2021 χορηγήθηκε στο COVID-19 Vaccine Moderna άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Το όνομα του εμβολίου άλλαξε σε Spikevax στις 22 Ιουνίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια COVID-19, όπως τα προσαρμοσμένα εμβόλια, οι ενισχυτές και τα εμβόλια ανάμειξης, διατίθενται στη [σελίδα βασικών στοιχείων για τα εμβόλια COVID-19](#).

Περισσότερες πληροφορίες για το Spikevax και το προσαρμοσμένο εμβόλιό του διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 09-2022.