



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704373/2020
EMA/H/C/005735

COVID-19 Vaccine Moderna [*szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)*]

Przegląd wiedzy na temat leku COVID-19 Vaccine Moderna i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna i w jakim celu się ją stosuje

COVID-19 Vaccine Moderna jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19) u osób w wieku od 18 lat.

Szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna zawiera cząsteczkę o nazwie informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka z SARS-CoV-2, wirusa wywołującego COVID-19. Szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna nie zawiera samego wirusa i nie może wywoływać COVID-19.

Jak stosować szczepionkę COVID-19 Vaccine Moderna

Szczepionkę COVID-19 Vaccine Moderna podaje się w dwóch wstrzyknięciach, zazwyczaj w mięsień naramienny, w odstępie 28 dni.

Organizacja dostaw szczepionki będzie leżała w gestii władz krajowych. Więcej informacji na temat stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich pracownik służby zdrowia.

Jak działa szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna

Szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed COVID-19. Zawiera ona cząsteczkę o nazwie mRNA, w której znajdują się instrukcje wytwarzania białka szczytowego (ang. spike, S). Jest to białko na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, które wirus wykorzystuje do wnikięcia do komórek organizmu.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Cząsteczka mRNA pochodząca ze szczepionki nie pozostaje w organizmie, lecz jest rozkładana wkrótce po zaszczepieniu.

Korzyści ze stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna wykazane w badaniach

W zakrojonym na bardzo szeroką skalę badaniu klinicznym wykazano, że szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna jest skuteczna w profilaktyce 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 stwierdzono u około 28 000 osób w wieku od 18 do 94 lat, u których nie występowały oznaki 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 HIV.

Czy osoby, które chorowały już na COVID-19, mogą otrzymać szczepionkę COVID-19 Vaccine Moderna

U 343 osób, które wcześniej chorowały na COVID-19 i którym w badaniu podano szczepionkę COVID-19 Vaccine Moderna, nie wystąpiły dodatkowe działania niepożądane.

W badaniu nie uzyskano wystarczających danych do stwierdzenia skuteczności działania szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna u osób, które wcześniej chorowały na COVID-19.

Czy szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna może ograniczyć przenoszenie wirusa z jednej osoby na drugą

Wpływ szczepienia z zastosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna na rozprzestrzenianie się wirusa SARS-CoV-2 w społeczności nie jest jeszcze znany. Nie wiadomo jeszcze, w jakim stopniu zaszczepione osoby nadal mogą przenosić i rozprzestrzeniać wirusa.

Jak długo trwa ochrona po zastosowaniu szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna

Obecnie nie wiadomo, jak długo trwa ochrona zapewniana przez szczepionkę COVID-19 Vaccine Moderna. Osoby zaszczepione w badaniu klinicznym będą nadal obserwowane przez 2 lata w celu zgromadzenia większej ilości informacji na temat czasu trwania ochrony.

Czy dzieciom można podawać szczepionkę COVID-19 Vaccine Moderna

Obecnie nie zaleca się stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna u dzieci. EMA uzgodniła z firmą [plan przeprowadzenia badań nad szczepionką z udziałem dzieci](#) na późniejszym etapie.

Czy osobom o obniżonej odporności można podawać szczepionkę COVID-19 Vaccine Moderna

Istnieją ograniczone dane dotyczące osób o obniżonej odporności (osób z osłabionym układem odpornościowym). Chociaż u osób z obniżoną odpornością odpowiedź na szczepionkę może nie być tak samo mocna, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa. Osoby o obniżonej odporności mogą być szczepione, ponieważ mogą być bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19.

Czy kobietom w ciąży lub karmiącym piersią można podawać szczepionkę COVID-19 Vaccine Moderna

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego szkodliwego wpływu na ciążę, jednakże dane dotyczące stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna w czasie ciąży są bardzo ograniczone. Chociaż nie przeprowadzono badań nad karmieniem piersią, nie przewiduje się zagrożenia związanego z karmieniem piersią.

Decyzję o zastosowaniu szczepionki u kobiet w ciąży należy podejmować w ścisłej konsultacji z personelem medycznym po rozważeniu korzyści i ryzyka.

Czy osobom cierpiącym na alergie można podawać szczepionkę COVID-19 Vaccine Moderna

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

U osób otrzymujących szczepionkę zaobserwowano reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Wystąpiła bardzo niewielka liczba przypadków anafilaksji (ciężka reakcja alergiczna). Dlatego też, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna powinna być podawana pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych. Osobom, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna podczas podawania pierwszej dawki szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna, nie należy podawać drugiej dawki.

Czy działanie szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna jest takie samo bez względu na pochodzenie etniczne i płeć

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

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna, jakie zaobserwowano w badaniu, miały z reguły nasilenie łagodne lub umiarkowane, a poprawa nastąpiła w ciągu kilku dni po szczepieniu. Obejmowały one ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, dreszcze, gorączkę, obrzęk lub tkliwość węzłów chłonnych pod ramieniem, ból głowy, ból mięśni i stawów, nudności i wymioty. Występowały one częściej niż u 1 na 10 osób.

Zaczerwienienie, pokrzywka i wysypka w miejscu wstrzyknięcia oraz wysypka występowały rzadziej niż u 1 na 10 osób. Świąd w miejscu wstrzyknięcia występował rzadziej niż u 1 na 100 osób. Obrzęk twarzy, który może występować u osób, u których w przeszłości wykonywano zastrzyki kosmetyczne twarzy, oraz osłabienie mięśni po jednej stronie twarzy (ostry obwodowy paraliż lub porażenie twarzy) występowały rzadko, rzadziej niż u 1 na 1000 osób.

U osób otrzymujących szczepionkę występowały reakcje alergiczne, w tym bardzo niewielka liczba przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji). Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionkę COVID-19 Vaccine Moderna należy podawać pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku COVID-19 Vaccine Moderna w UE

Szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna zapewnia wysoki poziom ochrony przed COVID-19, co stanowi pilną potrzebę w związku z obecną pandemią. W badaniu głównym wykazano skuteczność szczepionki wynoszącą 94,1%. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępuje w ciągu kilku dni.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna uzyskała warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tej szczepionki (zob. poniżej), które firma ma obowiązek dostarczyć. Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna

W związku z tym, że szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna uzyskała warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca szczepionkę COVID-19 Vaccine Moderna do obrotu będzie nadal dostarczać wyniki z badania klinicznego, które potrwa 2 lata. Badanie to oraz badania dodatkowe dostarczą informacji na temat czasu trwania ochrony, stopnia zabezpieczenia przed rozwojem ciężkiej postaci COVID-19, stopnia ochrony osób o obniżonej odporności, dzieci i kobiet w ciąży oraz czy szczepionka zapobiega występowaniu bezobjawowego zakażenia się wirusem.

Ponadto [niezależne badania](#) nad szczepionkami przeciwko COVID-19 koordynowane przez organy UE również dostarczą dodatkowych informacji na temat długoterminowego bezpieczeństwa i korzyści związanych ze stosowaniem szczepionki w populacji ogólnej.

Firma przeprowadzi również badania mające na celu dodatkową kontrolę jakości farmaceutycznej szczepionki, ponieważ jej produkcja jest w dalszym ciągu zwiększana.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Opracowano również [plan zarządzania ryzykiem \(ang. Risk management plan, RMP\)](#) dotyczący szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna, który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń.

Środki bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna zostaną wprowadzone zgodnie z [unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19](#) w celu zapewnienia szybkiego gromadzenia i analizy nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Firma wprowadzająca szczepionkę COVID-19 Vaccine Moderna do obrotu będzie przedstawiać comiesięczne raporty o bezpieczeństwie stosowania.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna

Szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna otrzymała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 6 stycznia 2021 r.

Dalsze informacje na temat leku COVID-19 Vaccine Moderna znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna

Data ostatniej aktualizacji: 01.2021.