



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021  
EMA/704372/2020  
EMA/H/C/005735

## COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19 иРНК ваксина (нуклеозидно модифицирана)

### **Какво представлява ваксината COVID-19 Vaccine Moderna и за какво се използва?**

COVID-19 Vaccine Moderna е ваксина, която се използва за предпазване от развитие на заболяване, дължащо се на инфекция с коронавирус 2019 (COVID-19) при хора на възраст на и над 18 години.

COVID-19 Vaccine Moderna съдържа молекула, наречена информационна (матрична) РНК (иРНК) (рибонуклеинова киселина (messenger RNA (mRNA))), която носи информация за образуването на белтък на SARS-CoV-2, вирусът, който предизвиква COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna не съдържа самия вирус и не може да причини заболяването COVID-19.

Подробна информация за тази ваксина е налична в информацията за продукта, която включва листовка за пациента.

### **Как се използва Covid-19 Vaccine Moderna?**

COVID-19 Vaccine Moderna се прилага като две инжекции, обикновено в мускула на рамото, през интервал от 28 дни.

Ангажиментите по осигуряване и доставката на ваксината ще бъдат отговорност на националните власти. За повече информация относно употребата на COVID-19 Vaccine Moderna, моля, прочетете листовката за пациента или се консултирайте с медицински специалист.

### **Как действа COVID-19 Vaccine Moderna?**

COVID-19 Vaccine Moderna действа като подготвя организма да се защитава срещу COVID-19. Ваксината съдържа молекула, наречена информационна РНК (mRNA), която носи информация за образуването на т.нар. spike-протеин. Това е белтък, разположен по повърхността на вируса SARS-CoV-2, който е необходим, за да може вирусът да навлезе в клетките на човешкия организъм.

Когато ваксината се приложи на човек, някои от клетките му ще разчетат информацията, носена от иРНК и временно ще започнат да произвеждат вирусния spike-протеин. След това имунната система на човека ще разпознае този протеин като чужд, ще образува антитела и ще активира Т клетките (вид бели кръвни клетки), за да го атакуват.

Ако по-късно този човек влезе в контакт с вируса на SARS-CoV-2, имунната му система ще го разпознае и ще бъде готова да защити тялото срещу него.

Информационната РНК от ваксината не остава в организма, а се разгражда скоро след ваксинирането.

## **Какви ползи от COVID-19 Vaccine Moderna са установени в проучванията?**

Масшабно клинично изпитване показва, че COVID-19 Vaccine Moderna е ефективна за предпазване от COVID-19 при хора на възраст на и над 18 години.

Изпитването включва приблизително 30 000 души общо. Половината от тях са получили ваксина, а на другата половина е приложена плацебо-инжекция (без активно вещество). Включените в проучването участници не са знаели дали получават ваксината или плацебо-инжекция.

Ефикасността на ваксината е изчислена на базата на данни от около 28 000 души на възраст от 18 до 94 години, които не са имали предшествващи признаци на инфекция.

Проучването показва 94,1% намаляване броя на случаите с клинично изявиени симптоми на Covid-19 при хората, на които е била приложена ваксината (11 случая от 14 134 ваксинирани са развили симптоми на Covid-19), в сравнение с хората, които са получили инжекция с плацебо (185 случая от 14 073 души, които са получили плацебо са развили COVID-19 със симптоми). Това означава, че ваксината показва 94,1% ефикасност по време на клиничното изпитване.

Освен това, това клинично изпитване показва 90,9% ефикасност сред участниците, които са били с повишен риск от развитие на тежка форма на COVID-19, включително такива с хронично белодробно заболяване, сърдечно заболяване, затлъстяване, чернодробно заболяване, диабет или HIV-инфекция.

## **Възможно ли е хора, които вече са преболедували COVID-19 да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine Moderna?**

Сред 343 души, участници в проучването, получили поне една доза от ваксината COVID-19 Vaccine Moderna и преболедували от COVID-19 не са били наблюдавани допълнителни нежелани реакции.

Липсват достатъчно данни от изпитването, за да се направи заключение до колко добре COVID-19 Vaccine Moderna действа при хора, които вече са боледували от COVID-19.

## **Възможно ли е COVID-19 Vaccine Moderna да намали (ограничи) предаването на вируса от един човек на друг?**

Все още не е известно въздействието на ваксинацията с COVID-19 Vaccine Moderna върху разпространението на SARS-CoV-2 вируса в обществото. Засега не е известно колко от хората, получили ваксина, все още могат да бъдат носители и да разпространяват вируса.

## **Каква е продължителността на защитата, която осигурява COVID-19 Vaccine Moderna?**

Все още не е известно каква е продължителността на защитата, която осигурява COVID-19 Vaccine Moderna. Лицата, ваксинирани в хода на клиничното изпитване, ще бъдат наблюдавани в

продължение на 2 години, за да се събере повече информация за продължителността на защитата.

### **Може ли деца да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine Moderna?**

За сега COVID-19 Vaccine Moderna не се препоръчва за деца. Европейската Агенция по лекарствата е съгласувала с компанията план за провеждане на клинични изпитвания на ваксината при деца на по-късен етап.

### **Може ли имунокомпрометирани лица (хора с намалена имунна защита) да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine Moderna?**

Данните за имунокомпрометирани лица (хора с отслабена имунна система) са ограничени. Въпреки че хората с отслабена имунна система може да не отговорят достатъчно добре на ваксината, няма конкретни съображения свързани с безопасността и. Хората с отслабена имунна система могат да бъдат ваксинирани, тъй като са с повишен риск от развитие на COVID-19.

### **Може ли бременни жени или жени, които кърмят, да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine Moderna?**

Проучванията при животни не показват вредни ефекти при бременност, но все пак данните за употребата на COVID-19 Vaccine Moderna по време на бременност са много ограничени. Въпреки че няма проучвания по отношение на кърменето, не се очакват рискове в периода на кърмене.

Решението да се използва или не ваксината при бременни жени трябва да се вземе след задължителна консултация с медицински специалист и внимателна преценка на ползите и рисковете от това.

### **Може ли хора с алергии да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine Moderna?**

Хора, които знаят, че имат алергия към някои от съставките на ваксината, описани в т. 6 на листовката за пациента, не трябва да получават тази ваксина.

При хора, които са ваксинирани, са наблюдавани алергични реакции (свръхчувствителност). Настъпили са много малък брой случаи на анафилаксия (тежка алергична реакция). Поради това, както при всички ваксини, трябва да се осигури строго медицинско наблюдение и наличие на подходящо лечение в случай на алергична реакция при прилагането на COVID-19 Vaccine Moderna. Хора, които при първото прилагане са получили тежка алергична реакция, не бива да бъдат ваксинирани с втората доза.

### **Какво е действието на COVID-19 Vaccine Moderna при хора с различен пол и етническа принадлежност?**

Клиничното изпитване включва хора от различен пол и етнически групи. Високата ефикасност се поддържа при различните групи по пол, раса и етническа принадлежност.

### **Какви са рисковете, свързани с COVID-19 Vaccine Moderna?**

Най-честите нежелани реакции на COVID-19 Vaccine Moderna по време на изпитването са били обикновено леки или умерени по тежест и са отзвучали в рамките на няколко дни след приложението на ваксината. Те включват болка и оток на мястото на инжектиране, умора, втрисане, повишена температура, оток или болезненост на лимфните възли под мишницата,

главоболие, мускулни и ставни болки, гадене и повръщане. Такива реакции са били наблюдавани при повече от 1 на 10 души.

Зачервяване, уртикария и обрив на мястото на инжектиране са наблюдавани при по-малко от 1 на 10 души. Сърбеж на мястото на инжектиране е наблюдаван при по-малко от 1 на 100 души. Оток на лицето, който може да засегне хора, претърпели инжекционна козметична процедура на лицето в миналото, както и слабост на мускулите на лицето едностранно (остра периферна лицева парализа) са наблюдавани рядко, при по-малко от 1 на 1 000 души.

При хора, получили ваксината, са наблюдавани алергични реакции, включително и много малък брой случаи на тежки алергични реакции (анафилаксия). Както и при всички други ваксини, COVID-19 Vaccine Moderna трябва да се прилага под непосредствено наблюдение и при наличие на подходящо лечение.

## **Защо ЕМА препоръчва разрешаването за употреба на COVID-19 Vaccine Moderna?**

COVID-19 Vaccine Moderna дава високо ниво на защита срещу COVID-19, което е критично необходимо при настоящата пандемия. Основното клинично изпитване показва, че ваксината има 94,1% ефикасност. Най-честите нежелани реакции са леки до умерени по тежест и отзвучават в рамките на няколко дни.

Затова Европейската Агенция по лекарствата взе решение, че ползите от COVID-19 Vaccine Moderna превишават рисковете и може да бъде препоръчана за разрешаване за употреба в ЕС.

COVID-19 Vaccine Moderna е препоръчана за издаване на разрешение за употреба под условие. Това означава, че за ваксината се очакват допълнителни данни (вж. по-долу), които компанията е длъжна да представи. Агенцията ще извършва преглед и оценка на всяка нова информация и този общ преглед ще бъде съответно актуализиран.

## **Каква информация още се очаква за COVID-19 Vaccine Moderna?**

Тъй като COVID-19 Vaccine Moderna се препоръчва за разрешаване за употреба под условие, компанията която пуска на пазара COVID-19 Vaccine Moderna, ще продължи да предоставя резултати от клиничното изпитване, което продължава и в момента, до 2 години. Това изпитване, както и допълнителни проучвания ще предоставят информация за продължителността на защитата, до каква степен ваксината предпазва от развитието на тежка форма на COVID-19, до каква степен защитава хората с отслабена имунна система, децата и бременните жени и дали предотвратява безсимптомните случаи.

Освен това независими проучвания на ваксини срещу COVID-19, координирани от властите на ЕС, ще дадат допълнителна информация за дългосрочната безопасност и ползи сред населението.

Компанията ще проведе също и проучвания за предоставяне на допълнителна гаранция за фармацевтичното качество на ваксината, тъй като обемът на производството ще бъде разширен.

## **Какви мерки са предприети, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на COVID-19 Vaccine Moderna?**

Препоръките и предпазните мерки, които трябва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, за безопасна и ефективна употреба на COVID-19 Vaccine Moderna са включени в кратката характеристика на продукта и листовката.

Освен това е наличен и План за управление на риска (ПУР) за COVID-19 Vaccine Moderna, който съдържа важна информация за безопасност на ваксината, за начина на събиране на допълнителна информация и как да се сведат до минимум всички потенциални рискове. Налично е обобщение на ПУР.

За COVID-19 Vaccine Moderna ще бъдат въведени мерки за безопасност, които са в съответствие с Плана на ЕС за проследяване на безопасността на ваксините срещу COVID-19, за да се гарантира, че новата информация за безопасност ще се събира и анализира бързо. Компанията, която пуска на пазара COVID-19 Vaccine Moderna, ще предоставя ежемесечни доклади за безопасност.

Както за всички лекарства, данните от употребата на COVID-19 Vaccine Moderna се проследяват непрекъснато. Всички подозирани нежелани реакции, които са съобщени за COVID-19 Vaccine Moderna се оценяват внимателно и се предприемат всички необходими действия за защита на пациентите.

### **Друга информация за COVID-19 Vaccine Moderna**

Комитетът за лекарствени продукти за хуманната медицина към Европейската Агенция по лекарствата препоръчва разрешаването за употреба под условие на COVID-19 Vaccine Moderna, валидно за целия ЕС, на 6 януари 2021 г. Европейската комисия в скоро време ще издаде решение.

Подробни препоръки за употребата на този продукт са описани в продуктовата информация, която ще бъде налична на всички официални езици на Европейския съюз след като решението за разрешаване за употреба бъде издадено от Европейската комисия.