



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Εμβόλιο COVID-19 Moderna COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)

Τι είναι το εμβόλιο COVID-19 Moderna και σε τι χρησιμοποιείται;

Το εμβόλιο COVID-19 Moderna είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το εμβόλιο COVID-19 Moderna περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με οδηγίες για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από το SARS-CoV-2, τον ιό που προκαλεί το COVID-19. Το εμβόλιο COVID-19 Moderna δεν περιέχει τον ίδιο τον ιό και δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο COVID-19.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το εμβόλιο διατίθενται στις [πληροφορίες του προϊόντος](#), οι οποίες περιλαμβάνουν το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς χρησιμοποιείται το εμβόλιο COVID-19 Moderna;

Το εμβόλιο COVID-19 Moderna χορηγείται ως δύο ενέσεις, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα, σε απόσταση 28 ημερών.

Οι ρυθμίσεις για την προμήθεια του εμβολίου θα είναι ευθύνη των εθνικών αρχών. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου COVID-19 Vaccine Moderna, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Πώς λειτουργεί το COVID-19 Vaccine Moderna;

Το εμβόλιο COVID-19 Moderna λειτουργεί προετοιμάζοντας το σώμα για να αμυνθεί έναντι του COVID-19. Περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται mRNA και έχει οδηγίες για την παραγωγή της ακίδας πρωτεΐνης. Πρόκειται για μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 την οποία ο ιός χρειάζεται για να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος.

Όταν ένα άτομο λαμβάνει το εμβόλιο, μερικά από τα κύτταρα του θα διαβάσουν τις οδηγίες mRNA και θα παράγουν προσωρινά την ακίδα πρωτεΐνη. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει τότε αυτή την πρωτεΐνη ως ξένη και θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (λευκά αιμοσφαίρια) για να επιτεθούν.

Εάν, αργότερα, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα το αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να υπερασπιστεί τον οργανισμό εναντίον του.

Το mRNA από το εμβόλιο δεν παραμένει στο σώμα αλλά διασπάται λίγο μετά τον εμβολιασμό.

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



Ποια είναι τα οφέλη του εμβολίου COVID-19 Moderna σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια πολύ μεγάλη κλινική δοκιμή έδειξε ότι το εμβόλιο COVID-19 Moderna ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη του COVID 19 σε άτομα ηλικίας 18 ετών.

Στη μελέτη συμμετείχαν περίπου 30.000 άτομα συνολικά. Οι μισοί έλαβαν το εμβόλιο και οι μισοί έλαβαν εικονικές ενέσεις. Οι άνθρωποι δεν ήξεραν αν έλαβαν το εμβόλιο ή τις εικονικές ενέσεις.

Η αποτελεσματικότητα υπολογίστηκε σε περίπου 28.000 άτομα από 18 έως 94 ετών που δεν είχαν κανένα σημάδι προηγούμενης μόλυνσης.

Η δοκιμή έδειξε μείωση κατά 94,1% στον αριθμό των συμπτωματικών περιπτώσεων COVID-19 στα άτομα που έλαβαν το εμβόλιο (11 από τα 14.134 άτομα που είχαν εμβολιαστεί έλαβε COVID-19 με συμπτώματα) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονικές ενέσεις (185 από τα 14.073 άτομα που έλαβαν εικονικές ενέσεις έλαβαν COVID-19 με συμπτώματα). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο έδειξε αποτελεσματικότητα 94,1% στη δοκιμή.

Η δοκιμή έδειξε επίσης 90,9% αποτελεσματικότητα σε συμμετέχοντες σε κίνδυνο σοβαρής COVID-19, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με χρόνια πνευμονική νόσο, καρδιακές παθήσεις, παχυσαρκία, ηπατική νόσο, διαβήτη ή λοίμωξη HIV.

Μπορούν τα άτομα που έχουν ήδη νοσήσει με COVID-19 να εμβολιαστούν με το εμβόλιο COVID-19 Moderna;

Δεν υπήρχαν πρόσθετες παρενέργειες στα 343 άτομα που έλαβαν το εμβόλιο COVID-19 Moderna στη δοκιμή και είχαν προηγουμένως νοσήσει με COVID-19.

Δεν υπήρχαν αρκετά δεδομένα από τη δοκιμή για να καταλήξουμε στο πόσο καλά λειτουργεί το εμβόλιο COVID-19 Moderna για άτομα που έχουν ήδη νοσήσει με COVID-19.

Μπορεί το εμβόλιο COVID-19 Moderna να μειώσει τη μετάδοση του ιού από το ένα άτομο στο άλλο;

Η επίδραση του εμβολιασμού με το εμβόλιο COVID-19 Moderna στην εξάπλωση του ιού SARS-CoV-2 στην κοινότητα δεν είναι ακόμη γνωστή. Δεν είναι ακόμη γνωστό κατά πόσο εμβολιασμένα άτομα μπορεί ακόμη να είναι σε θέση να μεταφέρουν και να διαδώσουν τον ιό.

Πόσο διαρκεί η προστασία από το COVID-19 Vaccine Moderna;

Δεν είναι προς το παρόν γνωστό πόσο διαρκεί η προστασία που παρέχεται από το εμβόλιο COVID-19 Moderna. Τα άτομα που εμβολιάστηκαν στην κλινική δοκιμή θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται για 2 χρόνια για να συλλέξουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας.

Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με το COVID-19 Vaccine Moderna;

Το εμβόλιο COVID-19 Moderna δεν συνιστάται προς το παρόν για παιδιά. Ο EMA συμφώνησε με την εταιρεία για ένα [σχέδιο διεξαγωγής δοκιμών](#) με συμμετοχή παιδιών σε μεταγενέστερο στάδιο.

Μπορούν να εμβολιαστούν ανοσοκατεσταλμένοι άνθρωποι με το εμβόλιο COVID-19;

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Αν και τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται επίσης στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες για την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν ακόμη να εμβολιαστούν καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από το COVID-19.

Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με το εμβόλιο COVID-19 Moderna;

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, ωστόσο τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του COVID-19 Vaccine Moderna κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι πολύ περιορισμένα. Αν και δεν υπάρχουν μελέτες για το θηλασμό, δεν αναμένεται κίνδυνος θηλασμού.

Η απόφαση για το εάν θα χρησιμοποιηθεί το εμβόλιο σε έγκυες γυναίκες θα πρέπει να ληφθεί σε στενή συνεννόηση με έναν επαγγελματία υγείας αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι κίνδυνοι.

Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με το COVID-19 Vaccine Moderna;

Άτομα που ήδη γνωρίζουν ότι έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο.

Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) έχουν παρατηρηθεί σε άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο. Έχει εμφανιστεί πολύ μικρός αριθμός περιπτώσεων αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση). Ως εκ τούτου, όπως για όλα τα εμβόλια, το εμβόλιο COVID-19 Moderna πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, με την κατάλληλη ιατρική θεραπεία σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων. Άτομα που έχουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση όταν τους χορηγείται η πρώτη δόση του εμβολίου COVID-19 Moderna δεν πρέπει να λαμβάνουν τη δεύτερη δόση

Πόσο καλά λειτουργεί το COVID-19 Vaccine Moderna για άτομα διαφορετικών εθνών και φύλων;

Η κλινική δοκιμή περιελάμβανε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και φύλων. Η υψηλή αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε μεταξύ των φύλων και των φυλετικών και εθνοτικών ομάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το εμβόλιο COVID-19 Vaccine Moderna;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το εμβόλιο COVID-19 Moderna στη δοκιμή ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώθηκαν μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Περιλάμβαναν πόνο και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης, κούραση, ρίγη, πυρετό, πρησμένους ή ευαίσθητους λεμφαδένες κάτω από το βραχίονα, πονοκέφαλο, πόνο στους μύς και στις αρθρώσεις, ναυτία και έμετο. Επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Ερυθρότητα, κνίδωση και εξάνθημα στο σημείο της ένεσης και εξάνθημα εμφανίστηκαν σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα. Ο κνησμός στο σημείο της ένεσης εμφανίστηκε σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα. Πρήξιμο του προσώπου, το οποίο μπορεί να επηρεάσει άτομα που είχαν κάνει ενέσεις καλλυντικών προσώπου στο παρελθόν και αδυναμία στους μύες στη μία πλευρά του προσώπου (οξεία περιφερική παράλυση προσώπου ή παράλυση) εμφανίστηκε σπάνια, σε λιγότερα από 1 στα 1000 άτομα.

Αλλεργικές αντιδράσεις έχουν εμφανιστεί σε άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένου ενός πολύ μικρού αριθμού περιπτώσεων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία). Όσον αφορά όλα τα εμβόλια, το εμβόλιο COVID-19 Moderna πρέπει να χορηγείται υπό στενή παρακολούθηση με κατάλληλη ιατρική περίθαλψη.

Γιατί ο EMA συνέστησε την έγκριση του εμβολίου COVID-19 Moderna;

Το εμβόλιο COVID-19 Moderna προσφέρει υψηλό επίπεδο προστασίας έναντι του COVID-19, το οποίο αποτελεί κρίσιμη ανάγκη για την τρέχουσα πανδημία. Η κύρια δοκιμή έδειξε ότι το εμβόλιο έχει αποτελεσματικότητα 94,1%. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες σε σοβαρότητα και εξαφανίζονται μέσα σε μερικές ημέρες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του εμβολίου COVID-19 Moderna υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να συνιστάται για έγκριση στην ΕΕ.

Το εμβόλιο COVID-19 Moderna συνιστάται για «άδεια κυκλοφορίας υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν περισσότερα στοιχεία για το εμβόλιο (βλ. Παρακάτω), τα οποία η εταιρεία πρέπει να

καταθέσει. Ο Οργανισμός θα επανεξετάσει τυχόν νέες πληροφορίες που καθίστανται διαθέσιμες και αυτή η επισκόπηση θα ενημερωθεί ανάλογα με τις ανάγκες.

Ποιες πληροφορίες αναμένονται ακόμη για το εμβόλιο COVID-19 Moderna;

Δεδομένου ότι το εμβόλιο COVID-19 Moderna έχει προταθεί για άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το εμβόλιο COVID-19 Moderna θα συνεχίσει να παρέχει αποτελέσματα από την κλινική δοκιμή, η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη, για 2 χρόνια. Αυτή η δοκιμή και πρόσθετες μελέτες θα παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το πόσο διαρκεί η προστασία, πόσο καλά το εμβόλιο αποτρέπει τη σοβαρή νόσο COVID-19, πόσο καλά προστατεύει τους ανοσοκατεσταλμένους ανθρώπους, τα παιδιά και τις έγκυες γυναίκες και εάν αποτρέπει ασυμπτωματικές περιπτώσεις.

Επιπλέον, ανεξάρτητες μελέτες για τα εμβόλια COVID-19 που συντονίζονται από τις αρχές της ΕΕ θα δώσουν επίσης περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και όφελος του εμβολίου στον γενικό πληθυσμό.

Η εταιρεία θα πραγματοποιήσει επίσης μελέτες για την παροχή πρόσθετης διασφάλισης σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου καθώς η παρασκευή συνεχίζει να αυξάνεται.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμβολίου COVID-19 Moderna;

Συστάσεις και προφυλάξεις που πρέπει να ακολουθούνται από επαγγελματίες υγείας και ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμβολίου COVID-19 Moderna έχουν συμπεροληφθεί στη περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Υπάρχει επίσης ένα σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για το COVID-19 Vaccine Moderna και περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, πώς να συλλέξετε περαιτέρω πληροφορίες και πώς να ελαχιστοποιήσετε τυχόν πιθανούς κινδύνους. Μια περίληψη του RMP είναι διαθέσιμη.

Θα εφαρμοστούν μέτρα ασφαλείας για το εμβόλιο COVID-19 Moderna σύμφωνα με το σχέδιο παρακολούθησης της ασφάλειας της ΕΕ για τα εμβόλια COVID-19 για να διασφαλιστεί ότι οι νέες πληροφορίες για την ασφάλεια συλλέγονται και αναλύονται γρήγορα. Η εταιρεία που εμπορεύεται το εμβόλιο COVID-19 Moderna θα παρέχει μηνιαίες αναφορές ασφαλείας.

Όσον αφορά όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του εμβολίου COVID-19 Moderna παρακολουθούνται συνεχώς. Οι ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το εμβόλιο COVID-19 Moderna αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Άλλες πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο COVID-19 Vaccine Moderna

Το εμβόλιο COVID-19 Moderna προτάθηκε από την επιτροπή για τα φάρμακα ανθρ' ψιπινής χρήσης του EMA (CHMP) στις 6 Ιανουαρίου 2021 για άδεια υπό όρους που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα εκδώσει απόφαση σύντομα.

Λεπτομερείς συστάσεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος περιγράφονται στις πληροφορίες του προϊόντος, οι οποίες θα είναι διαθέσιμες σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης μετά την έκδοση απόφασης σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.