

# Szczepionka COVID-19 Moderna

## Szczepionka mRNA COVID-19 (zmodyfikowana nukleozydem)

### **Co to jest szczepionka COVID-19 Moderna i w jakim celu się ją stosuje?**

COVID-19 Moderna to szczepionka zapobiegająca chorobie COVID-19 u osób w wieku 18 lat i starszych.

Szczepionka COVID-19 Moderna zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka z SARS-CoV-2, wirusa wywołującego COVID-19. Szczepionka COVID-19 Moderna nie zawiera samego wirusa i nie może powodować COVID-19.

Szczegółowe informacje o tej szczepionce są dostępne w drukach informacyjnych, które zawierają ulotkę dla pacjenta.

### **W jaki sposób stosuje się szczepionkę COVID-19 Moderna?**

Szczepionka COVID-19 Moderna jest podawana w dwóch wstrzyknięciach, zwykle w mięsień ramienia, w odstępie 28 dni.

Za ustalenia dotyczące dostawy szczepionki odpowiedzialne będą władze krajowe. Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki COVID-19 Moderna, zapoznaj się z ulotką dla pacjenta lub skonsultuj się z lekarzem.

### **Jak działa szczepionka COVID-19 Moderna?**

Szczepionka COVID-19 Moderna działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed COVID-19. Zawiera cząsteczkę zwaną mRNA, która zawiera instrukcje tworzenia białka „S”. Jest to białko znajdujące się na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, którego wirus potrzebuje, aby dostać się do komórek organizmu.

Kiedy dana osoba otrzyma szczepionkę, niektóre jej komórki odczytują instrukcje mRNA i tymczasowo wytwarzają białko „S”. Układ odpornościowy osoby rozpozna to białko jako obce i wytworzy przeciwciała oraz aktywuje limfocyty T (białe krwinki), aby je zaatakować.

Jeśli później dana osoba wejdzie w kontakt z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna go i będzie gotowy do obrony organizmu.

mRNA ze szczepionki nie pozostaje w organizmie, ale ulega rozpadowi wkrótce po szczepieniu.

### **Jakie korzyści ze stosowania szczepionki COVID-19 Moderna wykazały badania?**

Bardzo duże badanie kliniczne wykazało, że szczepionka COVID-19 Moderna była skuteczna w zapobieganiu COVID 19 u osób w wieku od 18 roku życia.

W badaniu wzięło udział łącznie około 30 000 osób. Połowa otrzymała szczepionkę, a połowa otrzymała zastrzyki nie zawierające szczepionki. Badani nie wiedzieli, czy otrzymali szczepionkę, czy zastrzyki nie zawierające szczepionki.

Skuteczność obliczono u około 28 000 osób w wieku od 18 do 94 roku życia, które nie miały żadnych oznak wcześniejszej infekcji.

Badanie wykazało 94,1% zmniejszenie liczby objawowych przypadków COVID-19 u osób, które otrzymały szczepionkę (11 z 14 134 zaszczepionych osób chorowało na COVID-19 z objawami) w

porównaniu z osobami, które otrzymały zastrzyki nie zawierające szczepionki (185 z 14073 osób, które otrzymały zastrzyki nie zawierające szczepionki, chorowało na COVID-19 z objawami). Oznacza to, że szczepionka wykazała 94,1% skuteczność w badaniu.

Badanie wykazało również 90,9% skuteczność u uczestników zagrożonych ciężkim przebiegiem COVID-19, w tym z przewlekłą chorobą płuc, chorobami serca, otyłością, chorobami wątroby, cukrzycą lub zakażeniem wirusem HIV.

### **Czy osoby, które już chorowały na COVID-19, mogą zostać zaszczepione szczepionką COVID-19 Moderna?**

Nie odnotowano żadnych dodatkowych działań niepożądanych u 343 osób, które otrzymały szczepionkę COVID-19 Moderna w badaniu i chorowały wcześniej na COVID-19.

Nie ma wystarczających danych z badania, aby stwierdzić, jak skuteczna jest szczepionka COVID-19 Moderna u osób, które już chorowały na COVID-19.

### **Czy szczepionka COVID-19 Moderna może ograniczyć przenoszenie wirusa z jednej osoby na drugą?**

Wpływ szczepienia szczepionką COVID-19 Moderna na rozprzestrzenianie się wirusa SARS-CoV-2 w społeczności nie jest jeszcze znany. Nie wiadomo jeszcze, ile zaszczepionych osób może nadal przenosić i rozprzestrzeniać wirusa.

### **Jak długo trwa ochrona przed COVID-19 po zastosowaniu szczepionki COVID-19 Moderna?**

Obecnie nie wiadomo, jak długo trwa ochrona zapewniana przez szczepionkę COVID-19 Moderna. Osoby zaszczepione w badaniu klinicznym będą obserwowane przez 2 lata, aby zebrać więcej informacji na temat czasu trwania ochrony.

### **Czy dzieci można szczepić szczepionką COVID-19 Moderna?**

Obecnie szczepionka Moderna przeciwko COVID-19 nie jest zalecana do stosowania u dzieci. EMA uzgodniła z firmą plan przeprowadzenia badań z udziałem dzieci na późniejszym etapie.

### **Czy osoby z obniżoną odpornością mogą być szczepione szczepionką COVID-19 Moderna?**

Istnieją ograniczone dane dotyczące osób z obniżoną odpornością (osób z osłabionym układem odpornościowym). Chociaż osoby z obniżoną odpornością mogą nie reagować tak dobrze na szczepionkę, nie ma zalecanych szczególnych względów bezpieczeństwa. Osoby z obniżoną odpornością nadal mogą być szczepione, ponieważ mogą być bardziej narażone na COVID-19.

### **Czy kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą być szczepione szczepionką COVID-19 Moderna?**

Badania na zwierzętach nie wykazują żadnego szkodliwego wpływu na ciążę, jednak dane dotyczące stosowania szczepionki COVID-19 Moderna podczas ciąży są bardzo ograniczone. Chociaż nie ma badań dotyczących karmienia piersią, nie oczekuje się żadnego ryzyka związanego z karmieniem piersią, decyzja o zastosowaniu szczepionki u kobiet w ciąży powinna być podjęta w ścisłej konsultacji z lekarzem, po rozważeniu korzyści i ryzyka.

### **Czy osoby z alergią mogą być szczepione szczepionką COVID-19 Moderna?**

Osoby, które już wiedzą, że są uczulone na którykolwiek ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6. ulotki, nie powinny otrzymywać szczepionki.

U osób otrzymujących szczepionkę obserwowano reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Wystąpiła bardzo mała liczba przypadków anafilaksji (ciężkiej reakcji alergicznej). Dlatego, podobnie jak w

przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka COVID-19 Moderna powinna być podawana pod ścisłym nadzorem lekarza, z odpowiednim leczeniem dostępnym w przypadku reakcji alergicznych. Osoby, które mają ciężką reakcję alergiczną po podaniu pierwszej dawki szczepionki COVID-19 Moderna, nie powinny otrzymać drugiej dawki.

### **Jak dobrze działa szczepionka COVID-19 Moderna na osoby z różnych grup etnicznych i płci?**

Badanie kliniczne obejmowało osoby z różnych grup etnicznych i płci. Wysoka skuteczność została utrzymana niezależnie od płci oraz grup rasowych i etnicznych.

### **Jakie są zagrożenia związane ze szczepionką COVID-19 Moderna?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze szczepionką COVID-19 Moderna w badaniu były zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu. Obejmowały ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, dreszcze, gorączkę, obrzęk lub tkliwość węzłów chłonnych pod pachą, ból głowy, ból mięśni i stawów, nudności i wymioty. Działania niepożądane dotyczyły więcej niż 1 na 10 osób.

Zaczerwienienie, pokrzywka i wysypka w miejscu wstrzyknięcia oraz wysypka wystąpiły u mniej niż 1 na 10 osób. Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia wystąpiło u mniej niż 1 na 100 osób. Obrzęk twarzy, który może występować u osób, które w przeszłości otrzymywały zastrzyki kosmetyczne twarzy, oraz osłabienie mięśni po jednej stronie twarzy (ostre porażenie obwodowe twarzy lub porażenie) występowały rzadko, u mniej niż 1 na 1000 osób.

U osób otrzymujących szczepionkę wystąpiły reakcje alergiczne, w tym bardzo mała liczba przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji). Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka COVID-19 Moderna powinna być podawana pod ścisłym nadzorem i dostępnym odpowiednim leczeniem.

### **Dlaczego EMA zaleciła dopuszczenie do obrotu szczepionki COVID-19 Moderna?**

Szczepionka COVID-19 Moderna zapewnia wysoki poziom ochrony przed COVID-19, co jest kluczową potrzebą w kontekście obecnej pandemii. Główne badanie wykazało, że szczepionka ma 94,1% skuteczność. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i ustępuje w ciągu kilku dni.

W związku z tym Europejska Agencja Leków (EMA) zdecydowała, że korzyści płynące ze szczepionki COVID-19 Moderna przewyższają ryzyko i można zalecić dopuszczenie jej do obrotu w UE.

Szczepionka COVID-19 Moderna została zalecona do warunkowego dopuszczenia do obrotu. Oznacza to, że będzie więcej dowodów na temat szczepionki (patrz poniżej), które firma jest zobowiązana dostarczyć. Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które staną się dostępne, a przegląd ten zostanie w razie potrzeby zaktualizowany.

### **Jakie informacje są nadal oczekiwane w przypadku szczepionki COVID-19 Moderna?**

Ponieważ szczepionka COVID-19 Moderna została zalecona do warunkowego dopuszczenia do obrotu, firma wprowadzająca do obrotu szczepionkę COVID-19 Moderna będzie nadal przedstawiać wyniki trwającego badania klinicznego, które będzie trwało 2 lata. To badanie i dodatkowe badania dostarczą informacji o tym, jak długo trwa ochrona, jak dobrze szczepionka zapobiega ciężkiemu przebiegowi COVID-19, jak dobrze chroni osoby z obniżoną odpornością, dzieci i kobiety w ciąży oraz czy zapobiega bezobjawowym przypadkom.

Ponadto niezależne badania szczepionek COVID-19 koordynowane przez władze UE również dostarczą więcej informacji na temat długoterminowego bezpieczeństwa i korzyści szczepionki w populacji ogólnej.

Firma przeprowadzi również badania, aby zapewnić dodatkową pewność co do jakości farmaceutycznej szczepionki w miarę zwiększania skali produkcji.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki COVID-19 Moderna?**

W Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dołączonej do opakowania zamieszczono zalecenia i środki ostrożności, których powinni przestrzegać pracownicy służby zdrowia i pacjenci w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Moderna COVID-19.

Istnieje również plan zarządzania ryzykiem dla szczepionki COVID-19 Moderna, który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa szczepionki, sposobów gromadzenia dalszych informacji i minimalizacji potencjalnych zagrożeń. Dostępne jest podsumowanie RMP.

Środki bezpieczeństwa zostaną wdrożone w przypadku szczepionki COVID-19 Moderna zgodnie z unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek COVID-19, aby zapewnić szybkie gromadzenie i analizowanie nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Firma wprowadzająca do obrotu szczepionkę COVID-19 Moderna będzie przedstawiać miesięczne raporty dotyczące bezpieczeństwa.

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

### **Inne informacje na temat szczepionki COVID-19 Moderna**

Szczepionka COVID-19 Moderna została zarekomendowana przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA w dniu 6 stycznia 2021 r. W celu uzyskania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ważnego w całej UE. Komisja Europejska wkrótce wyda decyzję.

Szczegółowe zalecenia dotyczące stosowania tego produktu są opisane w drukach informacyjnych, które będą dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej po wydaniu decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję Europejską.