

Public Summary SwissPAR vom 11.01.2022

Spikevax® (Wirkstoff: CX-024414)

(zuvor Covid-19 Vaccine Moderna)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 12.01.2021

Arzneimittel (Impfstoff) zur Vorbeugung der Covid-19 Erkrankung

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel (Impfstoff) Spikevax mit dem Wirkstoff CX-024414 ist eine gebrauchsfertige Dispersion zur Injektion¹.

Der Impfstoff dient zur Vorbeugung der Covid-19 Erkrankung, welche durch das SARS-CoV-2-Virus (Coronavirus) verursacht wird.

SARS-CoV-2 ist ein neues Coronavirus, welches Ende 2019 in China entdeckt wurde. Aufgrund der rapiden Zunahme der Fallzahlen in vielen Ländern und Kontinenten er-

klärte die WHO (Weltgesundheitsorganisation) am 11. März 2020 den Ausbruch offiziell zu einer Pandemie.

Bis Anfang Dezember 2021 waren in der Schweiz über 1'000'000 Personen an Covid-19 erkrankt, über 35'000 Personen mussten hospitalisiert werden und über 11'000 Personen sind an den Folgen einer Covid-19 Erkrankung gestorben ([Covid-19 Switzerland | Coronavirus | Dashboard \(admin.ch\)](#))

Spikevax wurde am 12. Januar 2021 von Swissmedic für Erwachsene zugelassen.

Wirkung

Der Impfstoff Spikevax veranlasst das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) zur Produktion von Antikörpern und Blutzellen, die gegen das Virus wirken und so gegen Covid-19 schützen.

Für die detaillierte Erläuterung zur Wirkungsweise von mRNA-Impfstoffen empfehlen wir das [Factsheet «so schützen mRNA-Impfstoffe vor dem Coronavirus»](#) oder auch die [Videos von Swissmedic zu den Impfstoffen im Allgemeinen](#).

¹ Dispersion zur Injektion: flüssige Arzneiform, die zur Injektion vorgesehen ist.

Anwendung

Die Impfung mit Spikevax erfolgt durch eine entsprechend medizinisch geschulte Person gemäss der jeweils aktuell geltenden Impfstrategie.

Spikevax wird mit einer Spritze in einen Muskel des Oberarms verabreicht. Es werden 2 Impfungen mit Spikevax im Abstand von ungefähr 28 Tagen durchgeführt, um die Grundimmunisierung abzuschliessen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Spikevax bei Erwachsenen wurde in einer Studie in den USA bei über 30'000 Teilnehmenden gegen Placebo (Scheinmedikation) untersucht.

Gesunde Studienteilnehmende sowie Studienteilnehmende mit stabilen chronischen Erkrankungen erhielten im Abstand von ungefähr 28 Tagen jeweils eine Dosis Spikevax oder Placebo. Nach Ablauf von mindestens 14 Tagen nach der 2. Impfung wurde geprüft, wie zuverlässig der Impfstoff Spikevax eine Covid-19 Erkrankung verhindern kann.

Zum Zeitpunkt der Hauptanalyse hatten 28'207 Teilnehmende eine mediane² Nachbeobachtungszeit von 2 Monaten nach der

zweiten Dosis. Im Fall eines Kontaktes mit dem Virus hatten die mit Spikevax geimpften Personen eine 94.1 % geringere Wahrscheinlichkeit, symptomatisch an Covid-19 zu erkranken als diejenigen, die einen Placebo-Impfstoff erhielten.

Es gab in der Studie keine schweren Erkrankungsfälle bei den Patientinnen und Patienten die mit Spikevax geimpft wurden, was auf einen Nutzen von Spikevax zur Vorbeugung schwerer Covid-19 Erkrankungen hindeutete.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Spikevax darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Wie alle Impfstoffe kann auch Spikevax Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Person auftreten müssen. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Schwellung im Unterarm, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Steifheit, Schmerzen und Schwellung an der Injektionsstelle, starke Müdigkeit, Schüttelfrost und Fieber.

Sehr selten wurden Fälle von Anaphylaxie (akute, allergische Reaktionen) nach der Impfung mit Spikevax berichtet. Entspre-

chend wird eine Beobachtung von mindestens 15 Minuten auf Überempfindlichkeiten und Anaphylaxie nach der Impfung empfohlen.

In den Monaten nach der Erstzulassung wurden sehr selten Fälle von Myokarditis (Herzmuskelentzündung) und Perikarditis (Herzbeutelentzündung) berichtet. Die Fälle traten hauptsächlich innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung auf, häufiger nach der zweiten Impfung und häufiger bei jüngeren Männern. Entsprechend sollte nach der Impfung auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Brustschmerzen geachtet werden

² Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine

Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

und sofort einen Arzt oder eine Ärztin aufgesucht werden, wenn diese auftreten.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen

sind in der Patientinnen- und Patienteninformation sowie in der Fachinformation aufgeführt, welche bei Bedarf aktualisiert werden. (siehe Link am Ende dieses Dokumentes).

Begründung des Zulassungsentscheids

Die nachgewiesene Wirksamkeit des Impfstoff Spikevax von 94 % zeigte einen hohen Schutzgrad. Im Vergleich zu Nichtgeimpften reduzierte Spikevax das Risiko an Covid-19 zu erkranken um 94 % (statistische Bandbreite von 89.3 % bis 96.8 %). Dies bedeutet, dass im Fall eines Kontaktes mit dem Virus von 100 Personen, die ohne Impfung eine Covid-19 Erkrankung bekommen würden, nur 6 geimpfte Personen erkranken. Es bedeutet aber nicht, dass die Wahrscheinlichkeit an Covid-19 zu erkranken mit der Impfung bei 6 % liegt. Das Infektionsrisiko hängt vom Impfstatus (hoher Schutz gegen Infektion im Falle eines Kontaktes mit dem Virus), aber auch von der Krankheitshäufigkeit in der Bevölkerung, den getroffenen Vorsichtsmassnahmen und dem individuellen Verhalten ab. Diese Faktoren beeinflussen, wie gross das Risiko ist, in Kontakt mit dem Virus zu kommen.

Es war somit plausibel, dass der Impfstoff auch vor schweren Covid-19 Erkrankungen schützte, was später durch epidemiologische Daten bestätigt wurde.

Mit Blick auf die ausserordentliche Situation der Pandemie und unter Berücksichtigung aller Risiken, Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegt

der Nutzen der Risikominderung einer Covid-19 Infektion von Spikevax deutlich gegenüber dessen potenziellen Sicherheitsrisiken.

Das Arzneimittel Spikevax wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz), da zum Zeitpunkt der Zulassung die klinischen Studien noch nicht abgeschlossen waren und weitere Daten zur abschliessenden Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit nachgereicht werden.

Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten der noch laufenden klinischen Studien gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

Spikevax wurde zudem nach dem «Rolling Submission» Verfahren zugelassen. Die Rolling Submission ist eine Sonderform des Erstzulassungsverfahrens, das in der derzeitigen Pandemiesituation zur Anwendung kommt und eine raschere Zulassung dringend benötigter Arzneimittel begünstigen soll. Swissmedic kann mit diesem Verfahren Daten aus noch laufenden klinischen Studien prüfen, sobald diese verfügbar sind.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:

[Fachinformation Spikevax®](#)

Information für Patientinnen und Patienten

(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Spikevax®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.