

Public Summary SwissPAR del 11.01.2022

Spikevax[®] (principio attivo: CX-024414)

(in precedenza COVID-19 Vaccine Moderna)

Omologazione temporanea in Svizzera: 12 gennaio 2021

Medicamento (vaccino) per la prevenzione della malattia COVID-19

Informazioni sul medicamento

Il medicamento (vaccino) Spikevax con il principio attivo CX-024414 è una dispersione iniettabile¹ pronta all'uso.

Il vaccino viene utilizzato per prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2 (coronavirus).

Il SARS-CoV-2 è un nuovo coronavirus scoperto in Cina alla fine del 2019. A causa del rapido aumento del numero dei casi in molti Paesi e continenti, l'11 marzo 2020 l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) ha

dichiarato ufficialmente che l'epidemia si è trasformata in pandemia.

Fino all'inizio di dicembre 2021, sono state più di 1 000 000 le persone che si sono ammalate di COVID-19 in Svizzera, più di 35 000 quelle ricoverate in ospedale e più di 11 000 quelle decedute a causa di questa malattia([COVID-19 Svizzera | Coronavirus | Dashboard \(admin.ch\)](#)).

Spikevax è stato omologato da Swissmedic per gli adulti il 12 gennaio 2021.

Meccanismo d'azione

Il vaccino Spikevax stimola il sistema immunitario (le difese dell'organismo) a produrre anticorpi e cellule del sangue che agiscono contro il virus e quindi proteggono contro il COVID-19.

Per una spiegazione dettagliata del meccanismo d'azione dei vaccini a mRNA, consigliamo di consultare la [scheda informativa «Come i vaccini a mRNA proteggono dal coronavirus»](#) o di guardare i [video di Swissmedic sui vaccini in generale](#).

¹Dispersione iniettabile: forma farmaceutica liquida per iniezione.

Impiego

Il vaccino Spikevax viene somministrato da una persona con adeguata formazione medica secondo la strategia di vaccinazione attualmente in vigore

e iniettato con una siringa in un muscolo del braccio. Il ciclo di immunizzazione di base consiste nella somministrazione di 2 dosi di vaccino Spikevax a circa 28 giorni di distanza l'una dall'altra.

Efficacia

L'efficacia di Spikevax negli adulti è stata esaminata in uno studio statunitense condotto su oltre 30 000 partecipanti ed è stata messa a confronto con quella di un placebo (medicamento fittizio).

I partecipanti sani e quelli affetti da malattie croniche stabili hanno ricevuto due dosi di Spikevax o placebo, a circa 28 giorni di distanza l'una dall'altra. Dopo almeno 14 giorni dalla seconda dose si è proceduto a verificare l'affidabilità del vaccino Spikevax nel prevenire la malattia da COVID-19.

Al momento dell'analisi principale, il periodo di *follow-up* mediano² dei 28 207 partecipanti era di due mesi dalla seconda dose. In caso di contatto con il virus, si è osservato che i soggetti vaccinati con Spikevax avevano il 94,1% di probabilità in meno di sviluppare il COVID-19 in modo sintomatico rispetto a coloro che avevano ricevuto un vaccino placebo.

Nello studio non sono stati riscontrati casi di malattia grave nei pazienti vaccinati con Spikevax, il che ha messo in luce l'utilità di Spikevax per la prevenzione della malattia da COVID-19 con decorso grave.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Spikevax non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Come tutti i vaccini, anche Spikevax può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati più comuni sono gonfiore all'avambraccio, cefalea, nausea, vomito, dolori muscolari, dolori e rigidità articolari, dolori e gonfiore nella sede di iniezione, forte stanchezza, brividi e febbre.

Molto raramente sono stati riportati casi di anafilassi (reazioni allergiche acute) dopo la vaccinazione con Spikevax. Dopo la vaccinazione si raccomanda quindi di tenere sotto

osservazione il paziente per almeno 15 minuti per verificare che non si manifestino reazioni di ipersensibilità e anafilassi.

Nei mesi successivi alla prima omologazione sono stati registrati casi molto rari di miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione del pericardio). I casi si sono verificati generalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, in particolare dopo la somministrazione della seconda dose e in soggetti giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è pertanto necessario prestare attenzione a eventuali segnali di miocardite o pericardite, come affanno respiratorio, palpitazioni cardiache e

² Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

dolore toracico, e rivolgersi immediatamente a un medico qualora questi si manifestino.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati

nell'informazione destinata ai pazienti e nell'informazione professionale, che vengono aggiornate qualora questi risultati necessario (cfr. link alla fine di questo documento).

Motivazione della decisione di omologazione

L'efficacia del 94% di cui il vaccino Spikevax ha dato prova indica che è in grado di offrire un elevato livello di protezione. Spikevax ha ridotto il rischio di ammalarsi di COVID-19 del 94% (intervallo statistico dall'89,3% al 96,8%) nelle persone vaccinate rispetto a quelle non vaccinate. In altre parole, su 100 persone che, in caso di contatto con il virus, svilupperebbero la malattia COVID-19 se non fossero vaccinate solo sei si ammalano benché vaccinate. Questo non significa tuttavia che con il vaccino la probabilità di ammalarsi di COVID-19 sia pari al 6%. Il rischio di infezione dipende dallo stato vaccinale (elevata protezione da un'infezione in caso di contatto con il virus), ma anche dalla diffusione della malattia tra la popolazione, dalle misure precauzionali adottate e dal comportamento individuale; tutti fattori che influenzano sul rischio di entrare in contatto con il virus.

Era quindi plausibile che il vaccino proteggesse anche da decorsi gravi della malattia da COVID-19, come confermato in un secondo momento dai dati epidemiologici.

Tenendo conto della situazione eccezionale legata alla pandemia, di tutti i rischi, delle misure precauzionali e dei dati disponibili, i benefici di Spikevax legati alla sua capacità

di ridurre il rischio di ammalarsi di COVID-19 superano chiaramente i potenziali rischi per la sicurezza.

In Svizzera, il medicamento Spikevax ha ottenuto un'omologazione temporanea (art. 9a della legge sugli agenti terapeutici), dato che, al momento dell'omologazione, non erano ancora stati conclusi gli studi clinici e che si è in attesa di ulteriori dati circa la valutazione conclusiva in materia di efficacia e sicurezza.

L'omologazione temporanea è vincolata necessariamente alla presentazione tempestiva dei dati degli studi clinici ancora in corso richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria.

Spikevax è stato inoltre omologato secondo la procedura di «Rolling Submission», una forma speciale di procedura per una prima omologazione che viene utilizzata nell'attuale situazione di pandemia e favorisce una rapida omologazione dei medicinali di cui c'è urgentemente bisogno. Questa procedura consente a Swissmedic di esaminare i dati degli studi clinici ancora in corso non appena disponibili.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Spikevax®](#)
Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Spikevax®](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuovo dato suscettibile di compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.