



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392045/2023
EMA/H/C/005735

Comirnaty (COVID-19-mRNA-Impfstoff [Nukleosid-modifiziert])

Übersicht über Comirnaty einschließlich seiner angepassten Impfstoffe und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Comirnaty und wofür wird es angewendet?

Comirnaty ist ein Impfstoff zur Vorbeugung der Corona-Virus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Personen ab 6 Monaten.

Das ursprünglich zugelassene Comirnaty enthält Tozinameran, ein Messenger-RNA (mRNA)-Molekül mit Anweisungen zur Bildung eines Proteins aus dem ursprünglichen Stamm von SARS-CoV-2 (dem Virus, das COVID-19 verursacht).

Comirnaty ist außerdem als drei angepasste Impfstoffe erhältlich:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 enthält Tozinameran und Riltozinameran, ein mRNA-Molekül, das Anweisungen zur Bildung eines Proteins aus der Omicron-Untervariante BA.1 von SARS-CoV-2 enthält.
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 enthält Tozinameran und Famtozinameran, ein mRNA-Molekül, das Anweisungen zur Bildung eines Proteins aus den Omicron-Untervarianten BA.4 und BA.5 von SARS-CoV-2 enthält.
- Comirnaty Omicron XBB.1.5 enthält Raxtozinameran, ein mRNA-Molekül, das Anweisungen zur Bildung eines Proteins aus der Omicron-Untervariante XBB.1.5 von SARS-CoV-2 enthält.

Comirnaty enthält nicht das Virus selbst und kann nicht COVID-19 verursachen.

Wie wird Comirnaty angewendet?

Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren sollten eine Einzeldosis erhalten, die in den Muskel des Oberarms injiziert wird, unabhängig von ihrer bisherigen Impfhistorie.

Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren, die eine Erstimpfung erhalten haben oder bereits COVID-19 hatten, sollten ebenfalls eine Einzeldosis erhalten, die in den Oberarm- oder Oberschenkelmuskel injiziert werden kann.

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



Bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren, die noch keine Erstimpfung erhalten haben und noch kein COVID-19 hatten, wird der Impfstoff in drei Dosen verabreicht; die ersten beiden Dosen werden im Abstand von drei Wochen verabreicht, gefolgt von einer dritten Dosis, die mindestens 8 Wochen nach der zweiten Dosis verabreicht wird. Die Injektionen können in den Oberarm- oder Oberschenkelmuskel verabreicht werden.

Menschen mit einem stark geschwächten Immunsystem kann eine zusätzliche Dosis verabreicht werden.

Die Impfstoffe sollten gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, die von den Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene herausgegeben werden.

Weitere Informationen über die Anwendung von Comirnaty, einschließlich Informationen über seine angepassten Impfstoffe, die Dosen für verschiedene Altersgruppen, finden Sie in der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

Wie wirkt Comirnaty?

Comirnaty wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, die COVID-19-Krankheit abzuwehren. Es enthält ein als mRNA bezeichnetes Molekül, das Anweisungen zur Bildung des Spike-Proteins enthält. Dabei handelt es sich um ein auf der Oberfläche des SARS-CoV-2-Virus befindliches Protein, das vom Virus benötigt wird, um in die Körperzellen einzudringen, und das von Virusvariante zu Virusvariante unterschiedlich sein kann.

Erhält eine Person eine Injektion mit diesem Impfstoff, so lesen einige ihrer Zellen die Anweisungen in der mRNA und bilden vorübergehend das Spike-Protein. Das Immunsystem der geimpften Person erkennt dieses Protein dann als fremd. Es bildet Antikörper und aktiviert T-Zellen (weiße Blutkörperchen), um das Protein anzugreifen.

Falls die geimpfte Person später mit dem SARS-CoV-2-Virus in Kontakt kommt, erkennt ihr Immunsystem das Virus und ist in der Lage, es abzuwehren.

Die mRNA aus dem Impfstoff wird nach der Impfung abgebaut und aus dem Körper ausgeschieden.

Von angepassten Impfstoffen wird erwartet, dass sie den Schutz gegen das Virus aufrechterhalten, da sie mRNA enthalten, die mit zirkulierenden Varianten des Virus stärker übereinstimmt.

Welchen Nutzen hat Comirnaty in den Studien gezeigt?

In einer sehr großen klinischen Studie erwies sich Comirnaty bei einem Schema mit zweifacher Dosisgabe bei der Vorbeugung von COVID-19 bei Personen ab 12 Jahren als wirksam.

An dieser Hauptstudie nahmen insgesamt rund 44 000 Personen ab 16 Jahren teil. Die eine Hälfte der Studienteilnehmer erhielt den Impfstoff, die andere Hälfte eine Injektion mit einem Scheinimpfstoff. Die Testpersonen wussten nicht, ob sie den Impfstoff oder die Scheinimpfung erhalten hatten.

Die Wirksamkeit wurde auf der Grundlage von 36 000 Personen ab 16 Jahren (darunter Personen im Alter von über 75 Jahren) errechnet, die keine Anzeichen einer vorherigen Infektion zeigten. In der Studie gab es in der Gruppe der Testpersonen, die den Impfstoff erhalten hatten, 95 % weniger symptomatische COVID-19-Fälle (8 von 18 198 Personen zeigten COVID-19-Symptome) als in der Gruppe der Testpersonen, die eine Scheinimpfung erhalten hatten (162 von 18 325 Personen zeigten COVID-19-Symptome). Demnach zeigte der Impfstoff in der Studie eine Wirksamkeit von 95 %.

Die Studie mit Personen ab 16 Jahren zeigte auch bei Teilnehmern, die ein Risiko eines schweren COVID-19-Verlaufs aufwiesen, darunter Menschen mit Asthma, chronischer Lungenerkrankung, Diabetes, Bluthochdruck oder Fettleibigkeit, eine Wirksamkeit von etwa 95 %.

Die Studie wurde auf 2 260 Kinder im Alter von 12 bis 15 Jahren ausgeweitet, die keine Anzeichen einer vorherigen Infektion aufwiesen. Sie zeigte, dass die Immunantwort auf Comirnaty in dieser Gruppe mit der Immunantwort in der Altersgruppe 16 bis 25 Jahre vergleichbar war (gemessen an der Menge der Antikörper gegen SARS-CoV-2). Etwa 2 000 Kinder erhielten entweder den Impfstoff oder ein Placebo (eine Scheininjektion), ohne dass sie wussten, welchen Stoff sie erhielten. Von den 1 005 Kindern, die den Impfstoff erhielten, entwickelte keines COVID-19, im Vergleich zu 16 von 978 Kindern, die ein Placebo erhielten. Dies bedeutet, dass der Impfstoff in dieser Studie bei der Vorbeugung von COVID-19 zu 100 % wirksam war (wenngleich die tatsächliche Rate zwischen 75 % und 100 % liegen könnte).

Eine weitere Studie ergab, dass eine zusätzliche Dosis Comirnaty die Fähigkeit von erwachsenen Organtransplantationspatienten mit stark geschwächtem Immunsystem erhöhte, Antikörper gegen SARS-CoV-2 zu bilden.

Eine Studie mit Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren zeigte, dass die Immunantwort auf Comirnaty in einer niedrigeren Dosis (10 Mikrogramm) mit der höheren Dosis (30 Mikrogramm) bei 16- bis 25-Jährigen vergleichbar war (gemessen an der Menge der Antikörper gegen SARS-CoV-2). Von den 1 305 Kindern, die den Impfstoff erhielten, erkrankten drei an COVID-19, während es bei den 663 Kindern, die ein Placebo erhielten, 16 waren. Dies bedeutet, dass der Impfstoff in dieser Studie 90,7 % der symptomatischen COVID-19-Erkrankungen wirksam verhinderte (obwohl die tatsächliche Rate zwischen 67,7 % und 98,3 % liegen könnte).

In einer Hauptstudie mit Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren wurde die durch den Impfstoff (verabreicht als 3 Injektionen) ausgelöste Immunantwort beurteilt, indem die Antikörperspiegel gegen SARS-CoV-2 gemessen wurden. Die Studie zeigte, dass die Immunantwort auf die niedrigere Dosis von Comirnaty (3 Mikrogramm) mit der der höheren Dosis (30 Mikrogramm) bei den 16- bis 25-Jährigen vergleichbar war.

Weitere Daten zeigten, dass nachfolgende Dosen, einschließlich Auffrischungsimpfungen, zu einem Anstieg der Antikörperspiegel gegen SARS-CoV-2 führen. Auf der Grundlage der verfügbaren Daten wird davon ausgegangen, dass Impfstoffe, die speziell an die zirkulierenden Virusstämme angepasst sind, eine starke Immunantwort gegen diese Stämme hervorrufen.

Können Kinder mit Comirnaty geimpft werden?

Die ursprünglich zugelassenen Arzneimittel Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 und Comirnaty Omicron XBB.1.5 sind für Erwachsene und Kinder ab 6 Monaten zugelassen.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ist für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren zugelassen.

Können immungeschwächte Personen mit Comirnaty geimpft werden?

Wenngleich Personen mit geschwächtem Immunsystem möglicherweise nicht so gut auf den Impfstoff ansprechen, bestehen keine besonderen Sicherheitsbedenken. Immungeschwächte Personen können trotzdem geimpft werden, da bei ihnen möglicherweise ein höheres Risiko durch COVID-19 besteht.

Stark immungeschwächte Personen können im Rahmen ihrer Erstimpfung eine zusätzliche Dosis Comirnaty erhalten.

Können schwangere oder stillende Frauen mit Comirnaty geimpft werden?

Comirnaty kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es wurde eine große Menge Daten zu schwangeren Frauen, die im zweiten oder dritten Schwangerschaftstrimester mit Comirnaty geimpft wurden, ausgewertet, wobei keine Zunahme von Schwangerschaftskomplikationen festgestellt wurde. Wenngleich die Daten in Bezug auf das erste Schwangerschaftstrimester begrenzter sind, wurde kein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten beobachtet.

Comirnaty kann auch während der Stillzeit angewendet werden. Die Daten von Frauen, die nach der Impfung stillen, haben kein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen gezeigt.

Derzeit liegen keine Daten zur Anwendung der angepassten Impfstoffe bei Schwangeren oder stillenden Frauen vor. Aufgrund der Ähnlichkeit mit dem auf den ursprünglichen Stamm abzielenden Impfstoff, einschließlich eines vergleichbaren Sicherheitsprofils, kann Comirnaty Original/Omicron BA.1 jedoch während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Basierend auf den Daten, die für die ursprünglich zugelassenen Impfstoffe Comirnaty und Comirnaty Original/Omicron BA.1 verfügbar sind, können darüber hinaus Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 und Comirnaty Omicron XBB.1.5 auch während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Können Allergiker mit Comirnaty geimpft werden?

Personen, die bereits wissen, dass sie gegen einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten Bestandteile des Impfstoffs allergisch sind, dürfen den Impfstoff nicht erhalten.

Bei geimpften Personen wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) beobachtet. Es trat eine sehr geringe Anzahl von Anaphylaxie-Fällen (schweren allergischen Reaktionen) auf. Daher sollte Comirnaty, einschließlich seiner angepassten Impfstoffe, wie alle Impfstoffe unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht verabreicht werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein. Personen, die bei Gabe einer Dosis Comirnaty oder seiner angepassten Impfstoffe eine schwere allergische Reaktion zeigen, dürfen keine weiteren Dosen erhalten.

Gibt es herkunfts- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Wirksamkeit?

Die Comirnaty-Hauptstudie umfasste Personen unterschiedlicher ethnischer Herkunft und unterschiedlichen Geschlechts. Die Wirksamkeit von etwa 95 % in der Hauptstudie wurde bei allen Geschlechtern und ethnischen Gruppen gleichermaßen festgestellt.

Welche Risiken sind mit Comirnaty verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Comirnaty berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Comirnaty sind in der Regel leicht oder mittelschwer und gehen innerhalb weniger Tage nach der Impfung zurück. Dazu gehören Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schüttelfrost, Fieber und Durchfall. Sie können mehr als 1 von 10 geimpften Personen betreffen. Bei Kindern im Alter von 6 bis 23 Monaten sind sehr häufige Nebenwirkungen zudem Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit, Empfindlichkeit oder Rötung an der Injektionsstelle und Fieber. Sehr häufige Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren sind Schmerzen oder Rötung an der Injektionsstelle, Müdigkeit und Fieber.

Bei bis zu 1 von 10 geimpften Personen können Rötungen an der Injektionsstelle, vergrößerte Lymphknoten, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Gelegentliche Nebenwirkungen (die weniger als 1 von

100 geimpften Personen betreffen) sind Juckreiz an der Injektionsstelle, Schmerzen im Arm, in den der Impfstoff injiziert wurde, vergrößerte Lymphknoten, Schlafstörungen, Unwohlsein, verminderter Appetit, Lethargie (Mangel an Energie), Hyperhydrose (übermäßiges Schwitzen), Nachtschweiß, Asthenie (Schwäche) und allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, juckender Ausschlag und schnelles Anschwellen unter der Haut). Bei weniger als 1 von 1 000 geimpften Personen tritt Muskelschwäche in einer Gesichtshälfte (akute periphere Gesichtslähmung oder -parese) auf.

Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung der Membran, die das Herz umgibt) können insgesamt bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen.

Es gab sehr wenige Fälle von ausgeprägten Schwellungen des geimpften Arms, Schwellungen im Gesicht bei Personen, die in der Vergangenheit Injektionen mit Dermalfillern (weiche, gelartige Substanzen, die unter die Haut gespritzt werden) erhalten hatten, Erythema multiforme (rote Flecken auf der Haut mit einem dunkelroten Zentrum und helleren roten Ringen, Parästhesie (ungewöhnliches Gefühl auf der Haut, wie Kribbelgefühl auf und unter der Haut) und Hypoästhesie (verminderte Empfindlichkeit der Haut). In Verbindung mit Comirnaty traten auch allergische Reaktionen auf, einschließlich einer sehr geringen Anzahl von Fällen schwerer allergischer Reaktionen (Anaphylaxie).

Die Sicherheit der angepassten Impfstoffe ist mit der des ursprünglich zugelassenen Comirnaty-Impfstoffs vergleichbar.

Warum wurde Comirnaty in der EU zugelassen?

Aus Daten geht hervor, dass Comirnaty die Bildung von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 verursacht, die vor COVID-19 schützen können. Die Hauptstudien mit Comirnaty zeigten, dass der Impfstoff in allen Altersgruppen eine hohe Wirksamkeit besitzt. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und klingen innerhalb weniger Tage ab.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Comirnaty, einschließlich seiner angepassten Impfstoffe, gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Comirnaty wurde ursprünglich unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen, da weitere Nachweise für den Impfstoff erwartet wurden. Das Unternehmen hat umfassende Informationen vorgelegt, darunter Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit sowie dazu, wie gut Comirnaty einen schweren Krankheitsverlauf verhindert. Darüber hinaus hat das Unternehmen alle geforderten Studien über die pharmazeutische Qualität des Impfstoffes abgeschlossen. Daher wurde die Zulassung unter besonderen Bedingungen in eine uneingeschränkte Zulassung umgewandelt.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Comirnaty ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Comirnaty, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Ein [Risikomanagementplan](#) (RMP) ist ebenfalls vorhanden und enthält wichtige Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs, die Erhebung weiterer Informationen und die Minimierung potenzieller Risiken.

Im Einklang mit dem [EU-Sicherheitsüberwachungsplan für COVID-19-Impfstoffe](#) werden Sicherheitsmaßnahmen für Comirnaty durchgeführt, damit gewährleistet ist, dass neue Informationen zur Sicherheit umgehend erhoben und ausgewertet werden. Das Unternehmen, das Comirnaty in Verkehr bringt, wird regelmäßige Sicherheitsberichte vorlegen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Comirnaty kontinuierlich überwacht. Verdachtsfälle von Nebenwirkungen werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Comirnaty

Comirnaty erhielt am 21. Dezember 2020 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 10. Oktober 2022 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Weitere Informationen über die COVID-19-Impfstoffe finden Sie auf der [Seite mit den wichtigsten Fakten zu COVID-19-Impfstoffen](#).

Weitere Informationen zu Comirnaty, einschließlich seiner angepassten Impfstoffe, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2023 aktualisiert.