



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty [*vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (cu nucleozide modificate)*]

Prezentare generală a Comirnaty, inclusiv a vaccinurilor sale adaptate, și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Comirnaty și pentru ce se utilizează?

Comirnaty este un vaccin pentru prevenirea bolii coronavirusului 2019 (COVID-19) la persoane cu vârsta de cel puțin 6 luni.

Comirnaty autorizat inițial conține tozinameran, o moleculă de ARN mesager (ARNm) care cuprinde instrucțiuni pentru producerea unei proteine din tulpina inițială a SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19.

Comirnaty este disponibil și sub formă de trei vaccinuri adaptate:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 conține tozinameran și riltozinameran, o moleculă ARNm cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine din subvarianta Omicron BA.1 a SARS-CoV-2;
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 conține tozinameran și famtozinameran, o moleculă ARNm cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine din subvariantele Omicron BA.4 și BA.5 ale SARS-CoV-2;
- Comirnaty Omicron XBB.1.5 conține raxtozinameran, o moleculă ARNm cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine din subvarianta Omicron XBB.1.5 a SARS-CoV-2.

Comirnaty nu conține virusul în sine și nu poate cauza COVID-19.

Cum se utilizează Comirnaty?

Adulților și copiilor cu vârsta peste 5 ani trebuie să li se administreze o doză unică prin injecție intramusculară (în mușchi) în partea superioară a brațului, indiferent de istoricul de vaccinare anterior.

Și copiilor cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani care au o schemă completă de vaccinare primară sau care au avut COVID-19 trebuie să li se administreze o singură doză, care poate fi injectată în mușchiul din partea superioară a brațului sau în mușchiul coapsei.

La copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani, care nu au o schemă completă de vaccinare primară și care nu au avut COVID-19, vaccinul se administrează în trei doze; primele două doze se administrează

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



la interval de trei săptămâni, urmate de a treia doză administrată la cel puțin 8 săptămâni după a doua doză. Injecțiile se administrează în mușchiul din partea superioară a brațului sau în mușchiul coapsei.

Se poate administra o doză suplimentară persoanelor cu sistem imunitar foarte slăbit.

Vaccinurile trebuie utilizate conform recomandărilor oficiale emise la nivel național de organismele din domeniul sănătății publice.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Comirnaty, inclusiv informații despre vaccinurile adaptate, dozele pentru diferite grupe de vârstă, citiți prospectul sau adresați-vă unui cadru medical.

Cum acționează Comirnaty?

Comirnaty acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Conține o moleculă numită ARNm care cuprinde instrucțiuni pentru producerea proteinei virale de suprafață. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2 de care virusul are nevoie pentru a pătrunde în celulele organismului și care poate fi diferită de la o variantă la alta a virusului.

Când se administrează vaccinul unei persoane, anumite celule din organismul său citesc instrucțiunile ARNm și produc temporar proteina virală de suprafață. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi proteina ca fiind străină, va produce anticorpi și va activa limfocitele T (globulele albe) pentru a o ataca.

Dacă, ulterior, persoana intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să apere organismul de acesta.

Molecula ARNm din vaccin se descompune după vaccinare și este eliminată din organism.

Se preconizează că vaccinurile adaptate vor menține protecția împotriva virusului, deoarece conțin ARNm care corespunde mai îndeaproape variantelor circulante ale virusului.

Ce beneficii a prezentat Comirnaty pe parcursul studiilor?

Un studiu clinic foarte mare a arătat că vaccinul Comirnaty, administrat în regim de două doze, este eficient în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta peste 12 ani.

Acest studiu principal a cuprins în total aproximativ 44 000 de persoane cu vârsta de cel puțin 16 ani, din care jumătate au primit vaccinul, iar celorlalte li s-a administrat o injecție inactivă. Persoanele nu au știut dacă li s-a administrat vaccinul sau injecția inactivă.

Eficacitatea a fost calculată la peste 36 000 de persoane cu vârsta de 16 ani și peste (inclusiv persoane cu vârsta peste 75 de ani) care nu aveau niciun semn de infecție anterioară. Studiul a arătat o reducere cu 95 % a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul (8 cazuri din 18 198 au avut simptome de COVID-19), în comparație cu persoanele cărora li s-a administrat o injecție inactivă (162 de cazuri din 18 325 au avut simptome de COVID-19). Asta înseamnă că vaccinul a demonstrat o eficacitate de 95 % în studiu.

De asemenea, la persoanele în vârstă de 16 ani și peste, studiul a arătat o eficacitate de aproximativ 95 % la participării cu risc de boală COVID-19 severă, de exemplu la cei cu astm, boală pulmonară cronică, diabet, tensiune arterială mare sau obezitate.

Studiul a fost extins pentru a cuprinde 2 260 de copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani care nu aveau niciun semn de infecție anterioară și a arătat că răspunsul imun la Comirnaty în această grupă de vârstă a fost comparabil cu răspunsul imun la grupa de vârstă 16-25 de ani (măsurat prin nivelul anticorpilor împotriva SARS-CoV-2). Aproximativ 2 000 de copii au primit fie vaccinul, fie placebo (o injecție inactivă), fără a ști ce li s-a administrat. Din cei 1 005 copii care au primit vaccinul, niciunul nu

a făcut COVID-19, în comparație cu 16 copii din cei 978 care au primit placebo. Aceasta înseamnă că, în acest studiu, vaccinul a avut o eficacitate de 100 % în prevenirea COVID-19 (deși rata reală poate fi între 75 % și 100 %).

Alt studiu a arătat că o doză suplimentară de Comirnaty a mărit capacitatea de a produce anticorpi împotriva SARS-CoV-2 la pacienții adulți cu transplant de organe cu sistem imunitar foarte slăbit.

Un studiu pe copii cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani a arătat că răspunsul imun la Comirnaty administrat în doză mai mică (10 micrograme) a fost comparabil cu cel observat cu doza mai mare (30 de micrograme) la persoane cu vârste între 16 și 25 de ani (măsurat prin nivelul anticorpilor împotriva SARS-CoV-2). Din cei 1 305 copii care au primit vaccinul, trei au avut COVID-19, în comparație cu 16 copii din cei 663 care au primit placebo. Asta înseamnă că, în acest studiu, vaccinul a fost eficace în proporție de 90,7 % în prevenirea bolii simptomatice COVID-19 (deși rata reală poate fi între 67,7 % și 98,3 %).

Un studiu principal la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani a evaluat răspunsul imunitar declanșat de vaccin (administrat prin 3 injecții) prin măsurarea nivelului de anticorpi împotriva SARS-CoV-2. Studiul a arătat că răspunsul imunitar la doza mai mică de Comirnaty (3 micrograme) a fost comparabil cu cel observat la doza mai mare (30 de micrograme) la persoanele cu vârste cuprinse între 16 și 25 de ani.

Datele suplimentare au arătat că dozele ulterioare, inclusiv dozele de rapel, duc la creșterea nivelurilor de anticorpi împotriva SARS-CoV-2. Datele disponibile arată că se preconizează că și vaccinurile adaptate în mod specific la tulpinile circulante ale virusului vor produce un răspuns imunitar puternic împotriva acestor tulpini.

Copiii pot fi vaccinați cu Comirnaty?

Comirnaty autorizat inițial, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 și Comirnaty Omicron XBB.1.5 sunt autorizate la adulți și copii cu vârsta peste 6 luni.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 este autorizat la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani.

Pot fi vaccinate cu Comirnaty persoanele imunocompromise?

Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece pot avea un risc mai mare din cauza COVID-19.

Persoanelor grav imunocompromise li se poate administra o doză suplimentară de Comirnaty, ca parte a vaccinării lor primare.

Pot fi vaccinate cu Comirnaty femeile gravide sau care alăptează?

Comirnaty poate fi utilizat în timpul sarcinii. A fost analizat un volum mare de date provenind de la femei gravide care au fost vaccinate cu Comirnaty în trimestrul doi sau trei de sarcină și nu indicau o creștere a complicațiilor în timpul sarcinii. Deși datele cu privire la primul trimestru de sarcină sunt mai limitate, nu s-a constatat un risc mărit de avort.

Comirnaty poate fi utilizat și pe perioada alăptării. Din datele provenind de la femeile care au alăptat după vaccinare, nu a reieșit un risc de reacții adverse la sugarii alăptați.

În prezent nu sunt disponibile date privind utilizarea vaccinurilor adaptate la femeile gravide sau care alăptează. Totuși, pe baza similarității cu vaccinul care vizează tulpina inițială, inclusiv a profilului de

siguranță comparabil, Comirnaty Original/Omicron BA.1 poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării. În plus, pe baza datelor disponibile pentru Comirnaty autorizat inițial și Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 și Comirnaty Omicron XBB.1.5 pot fi, de asemenea, utilizate în timpul sarcinii și alăptării.

Pot fi vaccinate cu Comirnaty persoanele alergice?

Vaccinul este contraindicat la persoanele care știu deja că au alergii la una din componentele vaccinului enumerate la punctul 6 din prospect.

S-au observat reacții alergice (de hipersensibilitate) la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul, înregistrându-se un număr foarte mic de cazuri de anafilaxie (reacție alergică severă). Prin urmare, asemenea tuturor vaccinurilor, Comirnaty și vaccinurile sale adaptate trebuie administrate sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător. Persoanele care au o reacție alergică severă la administrarea unei doze de Comirnaty sau a vaccinurilor sale adaptate nu trebuie să primească doze ulterioare.

Cât de bine acționează Comirnaty la persoane de diferite etnii și genuri?

Studiul principal cu Comirnaty a cuprins persoane de diferite etnii și genuri. Eficacitatea de aproximativ 95 % din studiul principal s-a menținut la nivel de gen și grupuri etnice.

Care sunt riscurile asociate cu Comirnaty?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Comirnaty, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Comirnaty sunt, de obicei, ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare. Acestea cuprind durere și umflare la locul injecției, oboseală, dureri de cap, dureri musculare și de articulații, frisoane, febră și diaree. Acestea pot afecta mai mult de 1 persoană din 10. La copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 23 luni, cele mai frecvente reacții adverse includ și iritabilitate, somnolență, lipsa poftei de mâncare, sensibilitate sau înroșire la locul de injecție și febră. Cele mai frecvente reacții adverse la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 4 ani au fost durere sau înroșire la locul injecției, oboseală și febră.

Cel mult 1 persoană din 10 poate prezenta înroșire la locul injecției, ganglioni limfatici măriți, greață și vărsături. Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 persoană din 100) sunt mâncărime la locul injecției, durere în brațul în care s-a injectat vaccinul, ganglioni limfatici măriți, tulburări de somn, stare generală de rău, scăderea poftei de mâncare, letargie (lipsă de energie), hiperhidroză (transpirație excesivă), transpirație nocturnă, astenie (slăbiciune) și reacții alergice (precum erupții pe piele, mâncărime, erupții pe piele însoțite de mâncărime și umflături care apar rapid sub piele). La mai puțin de 1 persoană din 1 000 apare slăbiciune musculară pe o parte a feței (paralizie facială periferică acută sau pareză).

La cel mult 1 persoană din 10 000 pot apărea miocardită (inflamarea mușchiului inimii) și pericardită (inflamarea membranei din jurul inimii).

Au apărut foarte puține cazuri de umflare pe suprafață mare a brațului vaccinat, umflarea feței la persoanele cărora li s-au administrat anterior injecții cu agenți de umplere dermică (substanțe moi, gelatinoase, injectate sub piele), eritem polimorf (pete roșii pe piele, cu centrul de culoare roșu închis și cu contur de culoare mai pală), parestezie (senzație neobișnuită pe piele, precum amorțeli sau furnicături) și hipoestezie (diminuarea sensibilității pe piele). De asemenea, au apărut reacții alergice asociate cu Comirnaty, inclusiv un număr foarte mic de cazuri de reacții alergice severe (anafilaxie).

Siguranța vaccinurilor adaptate este similară cu cea a vaccinului Comirnaty autorizat inițial.

De ce a fost autorizat Comirnaty în UE?

Datele arată că Comirnaty cauzează producerea de anticorpi împotriva SARS-CoV-2 care pot proteja împotriva COVID-19. Studiile principale cu Comirnaty au arătat că vaccinul are o eficacitate mare la toate grupele de vârstă. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate ca severitate și dispar în câteva zile.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Comirnaty, inclusiv a vaccinurilor adaptate, sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Comirnaty a primit inițial „autorizare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest vaccin. Compania a furnizat informații cuprinzătoare, inclusiv date privind siguranța, eficacitatea și nivelul de protecție al Comirnaty împotriva bolii severe. În plus, compania a efectuat toate studiile solicitate privind calitatea farmaceutică a vaccinului. Prin urmare, autorizația condiționată a fost transformată în autorizație standard.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Comirnaty?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Comirnaty, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Se instituie și un [plan de management al riscurilor \(PMR\)](#), care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinurilor, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale.

Sunt puse în aplicare măsuri de siguranță pentru Comirnaty în conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19](#), pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează Comirnaty va furniza rapoarte regulate privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Comirnaty sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Comirnaty

Comirnaty a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 decembrie 2020. Aceasta a fost transformată în autorizație de punere pe piață standard la 10 octombrie 2022.

Mai multe informații despre vaccinurile COVID-19 se pot găsi pe [pagina cu informații esențiale despre vaccinurile COVID-19](#).

Mai multe informații despre Comirnaty, inclusiv despre vaccinurile sale adaptate, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2023.