



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (mRNK cjepivo protiv COVID-a 19 [s modificiranim nukleozidima])

Pregled informacija o cjepivu Comirnaty, uključujući njegova prilagođena cjepiva, i zašto je odobreno u EU-u

Što je Comirnaty i za što se koristi?

Comirnaty je cjepivo za sprječavanje koronavirusne bolesti 2019. (COVID-19) u osoba u dobi od 6 mjeseci i starijih.

Prvobitno odobreno cjepivo Comirnaty sadrži tozinameran, glasničku RNK (mRNK) molekulu s uputama za proizvodnju proteina iz izvornog soja virusa SARS-CoV-2 koji uzrokuje bolest COVID-19.

Cjepivo Comirnaty dostupno je i u obliku triju prilagođenih cjepiva:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 sadrži tozinameran i riltozinameran, molekulu mRNK s uputama za proizvodnju proteina iz podvarijante Omicron BA.1 virusa SARS-CoV-2.
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sadrži tozinameran i famtozinameran, molekulu mRNK s uputama za proizvodnju proteina iz podvarijanti Omicron BA.4 i BA.5 virusa SARS-CoV-2.
- Comirnaty Omicron XBB.1.5 sadrži rakstozinameran, molekulu mRNK s uputama za proizvodnju proteina iz podvarijante Omicron XBB.1.5 virusa SARS-CoV-2.

Comirnaty ne sadrži sam virus i ne može prouzročiti COVID-19.

Kako se Comirnaty primjenjuje?

Odrasle osobe i djeca starija od pet godina trebaju primiti jednu dozu injekcijom u mišić nadlaktice, bez obzira na prethodna cijepljenja.

Djeca u dobi od šest mjeseci do četiri godine u koje je dovršeno primarno cijepljenje ili koja su već preboljela COVID-19 također trebaju primiti jednu dozu, koja se može ubrizgati u mišić nadlaktice ili bedra.

Djeci u dobi od šest mjeseci do četiri godine u koje nije dovršeno primarno cijepljenje ili koja su još nisu preboljela COVID-19 cjepivo se daje u tri doze, pri čemu se prve dvije doze daju u razmaku od tri tjedna, a treća doza daje se barem osam tjedana nakon druge doze. Injekcije se mogu dati u mišić nadlaktice ili bedra.

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



Osobama s ozbiljno oslabljenim imunosnim sustavom može se dati i dopunska doza.

Cjepiva treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela.

Za više informacija o primjeni cjepiva Comirnaty, uključujući i informacije o prilagođenim cjepivima i dozama za različite dobne skupine, pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se zdravstvenom radniku.

Kako djeluje Comirnaty?

Comirnaty djeluje na način da tijelo priprema za obranu od bolesti COVID-19. Sadrži molekulu naziva glasička RNK (mRNK), koja ima upute za stvaranje proteina šiljka. To je protein na površini virusa SARS-CoV-2 koji je virusu potreban da bi prodro u tjelesne stanice i može se razlikovati među varijantama virusa.

Kad osoba primi cjepivo, neke će njezine stanice pročitati upute mRNK-a i privremeno proizvesti protein šiljka. Imunosni sustav te osobe tada će prepoznati taj protein kao strano tijelo i proizvesti protutijela te aktivirati T-stanice (bijele krvne stanice) koje će ga napasti.

Ako nakon toga osoba dođe u kontakt s virusom SARS-CoV-2, njezin imunosni sustav prepoznat će virus i bit će spreman obraniti tijelo od njega.

Molekula mRNK iz cjepiva razgrađuje se nakon cijepljenja i uklanja iz tijela.

Očekuje se da će prilagođena cjepiva održavati zaštitu od virusa jer sadrže mRNK koji bolje odgovara varijantama virusa koje cirkuliraju.

Koje su koristi od cjepiva Comirnaty utvrđene u ispitivanjima?

Vrlo veliko kliničko ispitivanje pokazalo je da je cjepivo Comirnaty, koje se primjenjivalo u režimu od dvije doze, učinkovito u sprječavanju bolesti COVID-19 u osoba starijih od 12 godina.

U tom glavnom ispitivanju sudjelovalo je ukupno oko 44 000 osoba u dobi od 16 godina i starijih. Polovina njih primila je cjepivo, a polovina injekciju placeba. Osobe nisu znale jesu li primile cjepivo ili injekciju placeba.

Djelotvornost je izračunana u više od 36 000 osoba u dobi od 16 godina i starijih (uključujući i osobe starije od 75 godina) koje nisu imale znakova prethodne infekcije. Ispitivanjem je utvrđeno 95 %-tno smanjenje broja simptomatskih slučajeva COVID-a 19 u osoba koje su primile cjepivo (8 od 18 198 osoba razvilo je simptome COVID-a 19) u usporedbi s osobama koje su dobile injekciju placeba (162 od 18 325 osoba razvilo je simptome COVID-a 19). To znači da je ispitivanjem utvrđena djelotvornost cjepiva od 95 %.

Ispitivanjem koje je obuhvatilo osobe od 16 godina i starije utvrđena je i djelotvornost od oko 95 % u sudionika izloženih riziku od teških oblika bolesti COVID-19, uključujući osobe s astmom, kroničnom plućnom bolešću, dijabetesom, visokim krvnim tlakom ili pretilošću.

Ispitivanje je prošireno i obuhvatilo 2260 djece u dobi od 12 do 15 godina bez znakova ranije infekcije. U njemu je utvrđeno da se imunosni odgovor na cjepivo Comirnaty u toj skupini može usporediti s imunosnim odgovorom dobne skupine od 16 do 25 godina (mjereno razinom protutijela na SARS-CoV-2). Oko 2000 djece primilo je ili cjepivo ili injekciju placeba, ali nisu znala što su primila. Od 1005 djece koja su primila cjepivo nijedno dijete nije razvilo bolest COVID-19, u usporedbi sa 16 djece od njih 978 koja su primila injekciju placeba. To znači da je u tom ispitivanju cjepivo bilo 100 % učinkovito u sprječavanju bolesti COVID-19 (premda bi prava stopa mogla biti između 75 % i 100 %).

U drugom se ispitivanju pokazalo da se dopunskom dozom cjepiva Comirnaty povećala sposobnost stvaranja protutijela protiv virusa SARS-CoV-2 u odraslih bolesnika s presađenim organima koji imaju znatno oslabljen imunostni sustav.

U ispitivanju u kojem su sudjelovala djeca u dobi od 5 do 11 godina utvrđeno je da je imunostni odgovor na cjepivo Comirnaty koje se davalo u manjoj dozi (10 mikrograma) bio usporediv odgovoru zabilježenom pri davanju veće doze (30 mikrograma) osobama u dobi od 16 do 25 godina (mjereno razinom protutijela na virus SARS-CoV-2). Od 1305 djece koja su primila cjepivo njih troje dobilo je COVID-19, u usporedbi sa 16 od 663 djece koja su primila placebo. To znači da je učinkovitost cjepiva u sprječavanju simptomatskih slučajeva bolesti COVID-19 u tom ispitivanju iznosila 90,7 % (iako bi prava stopa mogla biti između 67,7 % i 98,3 %).

U glavnom ispitivanju među djecom u dobi od šest mjeseci do četiri godine ocjenjivao se imunostni odgovor potaknut cjepivom (trima injekcijama), pri čemu je mjerena razina protutijela na virus SARS-CoV-2. Ispitivanje je pokazalo da je imunostni odgovor na nižu dozu cjepiva Comirnaty (3 mikrograma) usporediv s odgovorom pri primjeni više doze (30 mikrograma) u osoba u dobi od 16 do 25 godina.

Dotadni podatci pokazali su da se naknadnim dozama, uključujući docjepljivanje, povisuju razine protutijela na SARS-CoV-2. Osim toga, dostupni podatci upućuju na zaključak da će cjepiva posebno prilagođena ciljnim sojevima virusa koji cirkuliraju izazvati snažan imunostni odgovor na te sojeve.

Mogu li djeca primiti cjepivo Comirnaty?

Prvobitno odobreno cjepivo Comirnaty, te cjepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4–5 i Comirnaty Omicron XBB.1.5 odobrena su za odrasle i djecu stariju od šest mjeseci.

Cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 odobreno je za odrasle i djecu stariju od 12 godina.

Mogu li imunokompromitirane osobe primiti cjepivo Comirnaty?

Iako odgovor na cjepivo u imunokompromitiranim osoba može biti nešto slabiji, nema posebnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurnosti. Imunokompromitirane osobe mogu primiti cjepivo jer mogu biti izložene većem riziku od obolijevanja od bolesti COVID 19.

Izrazito imunokompromitirane osobe mogu primiti dopunsku dozu cjepiva Comirnaty u okviru svojeg primarnog cijepjenja.

Mogu li trudnice i dojilje primiti cjepivo Comirnaty?

Comirnaty se može primjenjivati tijekom trudnoće. Analizirana je velika količina podataka za trudnice koje su primile cjepivo Comirnaty tijekom drugog ili trećeg tromjesečja trudnoće te nije utvrđeno povećanje broja komplikacija trudnoće. Iako su podatci za prvo tromjesečje trudnoće malobrojniji, nije uočen povećan rizik od spontanog pobačaja.

Cjepivo Comirnaty može se primjenjivati i tijekom dojenja. Na temelju podataka o ženama koje su dojile nakon cijepjenja nije utvrđen rizik od nuspojava u dojenčadi.

Zasad nisu dostupni podatci o primjeni prilagođenih cjepiva u trudnica ili dojilja. Međutim, na temelju sličnosti s cjepivom protiv izvornog soja, uključujući usporediv sigurnosni profil, Comirnaty Original/Omicron BA.1 može se dati tijekom trudnoće i dojenja. Uz to, na temelju podataka dostupnih za prvobitno odobreno cjepivo Comirnaty i Comirnaty Original/Omicron BA.1, cjepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 i Comirnaty Omicron XBB.1.5 mogu se također dati i tijekom trudnoće i dojenja.

Mogu li osobe s alergijama primiti cjepivo Comirnaty?

Osobe koje već znaju da su alergične na neki od sastojaka cjepiva navedenih u dijelu 6. upute o lijeku ne smiju primiti cjepivo.

U nekih osoba koje su primile cjepivo opažene su alergijske reakcije (preosjetljivost). Pojavio se vrlo mali broj slučajeva anafilaksije (teške alergijske reakcije). Stoga se, kao i sva cjepiva, Comirnaty, uključujući njegova prilagođena cjepiva, treba davati pod strogim liječničkim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi. Osobe koje dobiju tešku alergijsku reakciju nakon primanja doze cjepiva Comirnaty ili njegovih prilagođenih cjepiva ne smiju primiti naknadne doze.

Kako cjepivo Comirnaty djeluje u osoba različitih etničkih skupina i različitog spola?

Glavnim ispitivanjem cjepiva Comirnaty bile su obuhvaćene osobe različitih etničkih skupina i različitog spola. U glavnom ispitivanju djelotvornost je bila oko 95 % bez obzira na spol i etničku skupinu.

Koji su rizici povezani s cjepivom Comirnaty?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Comirnaty potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva Comirnaty obično su blage ili umjerene te se smanjuju u roku od nekoliko dana nakon cijepjenja. Obuhvaćaju bol i oticanje na mjestu primjene injekcije, umor, glavobolju, bol u mišićima i zglobovima, zimicu, vrućicu i proljev. Mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba. U djece u dobi od 6 do 23 mjeseca najčešće nuspojave obuhvaćaju još i razdražljivost, pospanost, gubitak teka, osjetljivost na dodir ili crvenilo na mjestu primjene injekcije i vrućicu. Najčešće nuspojave u djece u dobi od dvije do četiri godine obuhvaćaju bol ili crvenilo na mjestu primjene injekcije, umor i vrućicu.

Crvenilo na mjestu primjene injekcije, povećani limfni čvorovi, mučnina i povraćanje mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba. Svrbež na mjestu primjene injekcije, bol u ruci u koju je ubrizgano cjepivo, povećani limfni čvorovi, poteškoće sa spavanjem, malaksalost, smanjen apetit, letargija (manjak energije), hiperhidroza (prekomjerno znojenje), noćno znojenje, astenija (opća slabost) i alergijske reakcije (kao što su osip, svrbež, osip koji svrbi i naglo potkožno oticanje) manje su česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba). Kljenuć mišića jedne strane lica (akutna periferna paraliza lica ili pareza) javlja se u manje od 1 na 1000 osoba.

Miokarditis (upala srčanog mišića) i perikarditis (upala srčane ovojnice) mogu se javiti u najviše 1 na 10 000 osoba.

Pojavio se vrlo mali broj slučajeva znatnog oticanja ruke u koju je ubrizgano cjepivo, oticanja lica u osoba kojima su u prošlosti ubrizgavana dermalna punila (meke tvari nalik gelu koje se ubrizgavaju pod kožu), multiformnog eritema (crvenih mrlja na koži s tamno crvenim središtem i svijetlije crvenim prstenima), parestezije (neobičnog osjeta na koži poput trnaca ili žmaraca) i hipoestezije (smanjenog osjeta ili osjetljivosti kože). Pojavile su se i alergijske reakcije na cjepivo Comirnaty, uključujući vrlo mali broj slučajeva teških alergijskih reakcija (anafilaksije).

Sigurnost primjene prilagođenih cjepiva slična je onoj prvobitno odobrenog cjepiva Comirnaty

Zašto je cjepivo Comirnaty odobreno u EU-u?

Podatci pokazuju da Comirnaty potiče proizvodnju protutijela na SARS-CoV-2 koja mogu zaštititi od bolesti COVID-19. Glavnim ispitivanjima za cjepivo Comirnaty utvrđena je visoka razina djelotvornosti cjepiva u svim dobnim skupinama. Većina nuspojava blaga je do umjerena i nestaje u roku od nekoliko dana.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od cjepiva Comirnaty, uključujući njegova prilagođena cjepiva, nadmašuju s njim povezane rizike te da ono može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Za cjepivo Comirnaty prvotno je izdano „uvjetno odobrenje“ jer su se očekivali dodatni podatci o cjepivu. Tvrtka je dostavila sveobuhvatne informacije, uključujući podatke o sigurnosti primjene, o djelotvornosti te o tome u kojoj mjeri cjepivo Comirnaty sprječava razvoj teških oblika bolesti. Osim toga, tvrtka je dovršila sva zatražena ispitivanja farmaceutske kvalitete cjepiva. Zbog toga je uvjetno odobrenje promijenjeno u standardno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Comirnaty?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Comirnaty nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Uspostavljen je i [plan upravljanja rizikom \(RMP\)](#), koji sadržava važne informacije o sigurnosti primjene cjepiva, načinu prikupljanja dodatnih informacija i ublažavanju svih mogućih rizika.

Sigurnosne mjere za cjepivo Comirnaty provode se u skladu s [Planom EU-a za praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19](#) kako bi se zajamčilo brzo prikupljanje i analiza novih informacija o sigurnosti. Tvrtka koja stavlja cjepivo Comirnaty u promet izrađivat će redovita izvješća o sigurnosti.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Comirnaty kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Comirnaty

Cjepivo Comirnaty dobilo je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 21. prosinca 2020. To je odobrenje promijenjeno u standardno odobrenje za stavljanje u promet 10. listopada 2022.

Više informacija o cjepivima protiv bolesti COVID-19 nalazi se na [stranici s ključnim činjenicama o cjepivima protiv bolesti COVID-19](#).

Više informacija o cjepivu Comirnaty, uključujući njegova prilagođena cjepiva, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2023.