



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (mRNR vakcina nuo COVID-19 [modifikuoto nukleozido])

Comirnaty ir pritaikytų vakcinų apžvalga ir kodėl jos buvo registruotos Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Comirnaty ir kam jis vartojamas?

Comirnaty yra vakcina nuo ligos COVID-19, skirta skiepyti žmones nuo 6 mėnesių.

Iš pradžių patvirtintos vakcinos Comirnaty sudėtyje yra informaciją perduodančios RNR (iRNR) molekulės tozinamerano, kuriai pavesta pagaminti baltymą iš pirminės padermės COVID-19 sukeliančio viruso SARS-CoV-2.

Gaminamos ir trys Comirnaty pritaikytos vakcinos:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 sudėtyje yra tozinamerano ir riltozinamerano – iRNR molekulės, kuriai pavesta gaminti baltymą iš SARS-CoV-2 atmainos potipio omikron BA.1.
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sudėtyje yra tozinamerano ir famtozinamerano – iRNR molekulės, kuriai pavesta gaminti baltymą iš SARS-CoV-2 atmainos potipių omikron BA.4 ir BA.5.
- Comirnaty Omicron XBB.1.5 sudėtyje yra rakstozinamerano – iRNR molekulės, kuriai pavesta gaminti baltymą iš SARS-CoV-2 atmainos potipio omikron XBB.1.5.

Comirnaty sudėtyje viruso nėra, todėl vakcina negali sukelti COVID-19.

Kaip vartoti Comirnaty?

Suaugusiems ir vaikams nuo 5 metų reikia sušvirkšti vienkartinę dozę į žasto raumenį, nepriklausomai nuo to, kaip jie buvo skiepyti anksčiau.

Vaikams nuo 6 mėnesių iki 4 metų, baigusiems pirminės vakcinacijos kursą arba anksčiau sirgusiems COVID-19, taip pat turi būti skiriama vienkartinė dozė, kurią galima sušvirkšti į žasto arba šlaunies raumenį.

Vaikams nuo 6 mėnesių iki 4 metų, kurie nėra baigę pirminės vakcinacijos kurso ir nesirgo COVID-19, skiriamos trys vakcinos dozės; pirmos dvi dozės skiriamos trijų savaičių intervalu, o trečia dozė – praėjus ne mažiau kaip 8 savaitėms po antros dozės. Injekcijas galima švirkšti į žasto arba šlaunies raumenis.

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



Žmonėms, kurių imuninė sistema labai nusilpusi, gali būti skiriama papildoma dozė.

Vakcinos turi būti vartojamos pagal oficialias rekomendacijas, kurias nacionaliniu lygmeniu skelbia visuomenės sveikatos institucijos.

Daugiau informacijos apie Comirnaty vartojimą, įskaitant informaciją apie pritaikytas vakcinas, dozes skirtingoms amžiaus grupėms, rasite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip veikia Comirnaty?

Comirnaty paruošia organizmą apsisaugoti nuo COVID-19. Vakcinos sudėtyje yra molekulė, vadinama iRNR, kuriai pavesta gaminti spyglio baltymą. Tai yra SARS-CoV-2 viruso paviršiuje esantis baltymas, kurio virusui reikia tam, kad galėtų patekti į organizmo ląsteles, ir kuris gali skirtis priklausomai nuo viruso atmainos.

Kai kurios vakcina paskiepyto žmogaus organizmo ląstelės, gavusios iRNR informaciją, ima laikinai gaminti spyglio baltymą. Reaguodama į šį baltymą kaip į svetimkūnį žmogaus imuninė sistema ima gaminti antikūnus ir aktyvina su juo kovojančias T ląsteles (baltąsias kraujo ląsteles).

Jei asmuo vėliau užsikrečia SARS-CoV-2, imuninė sistema virusą atpažįsta ir yra pasirengusi organizmą nuo jo apsaugoti.

Po vakcinacijos iRNR suskaidoma ir pašalinama iš organizmo.

Tikimasi, kad pritaikytos vakcinos užtikrins tolesnę apsaugą nuo viruso, nes jų iRNR labiau atitinka cirkuliuojančius viruso variantus.

Kokia Comirnaty nauda nustatyta tyrimų metu?

Labai didelės apimties klinikinis tyrimas parodė, kad skiepijimas dviem Comirnaty dozėmis veiksmingai apsaugo 12 metų ir vyresnius žmones nuo COVID-19.

Iš viso tyrime dalyvavo maždaug 44 000 16 metų ir vyresnių žmonių. Pusei buvo sušvirkšta vakcinos, o pusei – vaisto be veikliosios medžiagos. Žmonės nežinojo, ar jiems sušvirkšta šios vakcinos, ar netikro vaisto.

Vakcinos veiksmingumas buvo įvertintas ištyrus daugiau kaip 36 000 16 metų ir vyresnių žmonių (įskaitant vyresnius nei 75 metų žmones), kuriems anksčiau infekcijos požymių nenustatyta. Tyrimas parodė, kad tarp žmonių, kuriems sušvirkšta vakcinos, simptominės COVID-19 infekcijos atvejų sumažėjo 95 proc. (COVID-19 simptomai pasireiškė 8 atvejais iš 18 198), palyginti su žmonėmis, kuriems buvo sušvirkšta netikro vaisto (COVID-19 simptomai pasireiškė 162 atvejais iš 18 325). Tai reiškia, kad tyrime įrodytas 95 proc. vakcinos veiksmingumas.

Per tyrimą, kuriame dalyvavo 16 metų ir vyresni pacientai, taip pat nustatytas maždaug 95 proc. vakcinos veiksmingumas tyrimo dalyviams, kuriems yra rizika susirgti sunkia COVID-19, įskaitant pacientus, sergančius astma, lėtine plaučių liga, diabetu, kuriems nustatytas aukštas kraujospūdis arba nutukimas.

Tyrimas buvo išplėstas įtraukiant 2 260 12–15 metų vaikų, kuriems anksčiau infekcijos požymių nebuvo. Nustatyta, kad šios grupės imuninis atsakas į Comirnaty buvo panašus kaip ir 16–25 amžiaus grupėje (įvertintas pagal SARS-CoV-2 antikūnų kiekį). Maždaug 2 000 vaikų buvo skirta arba vakcina, arba placebo (netikro vaisto injekcija). Patys tiriamieji nežinojo, kurio iš jų sušvirkšta. Iš 1 005 Comirnaty paskiepytų vaikų COVID-19 nesusirgo nė vienas, o iš 978 vaikų, kuriems sušvirkšta placebo,

COVID-19 susirgo 16. Tai reiškia, kad šiame tyrime vakcinės veiksmingumas apsaugant nuo COVID-19 siekė 100 proc. (nors tikrasis apsaugos lygis galėjo siekti 75–100 proc.).

Kitame tyrime nustatyta, kad po papildomos Comirnaty dozės suaugusių pacientų, kuriems persodinti organai ir imuninė sistema labai nusilpusi, organizme pagerėjo su SARS-CoV-2 kovojančių antikūnų gamyba.

Atlikus tyrimą su 5–11 metų vaikais nustatyta, kad imuninis atsakas į mažesnę (10 mikrogramų) Comirnaty dozę buvo panašus kaip ir skiriant didesnę (30 mikrogramų) dozę 16–25 metų amžiaus žmonėms (matuojant pagal SARS-CoV-2 antikūnų kiekį). COVID-19 susirgo trys iš 1 305 vakcina paskiepytų vaikų ir 16 iš 663 placebo gavusių vaikų. Tai reiškia, kad šiame tyrime vakcinės veiksmingumas užkertant kelią simptominiam COVID-19 siekė 90,7 proc. (nors tikrasis veiksmingumo rodiklis galėjo būti 67,7–98,3 proc.).

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo vaikai nuo 6 mėnesių iki 4 metų, buvo vertinamas vakcinės (3 injekcijų) sukeltas imuninis atsakas, matuojant SARS-CoV-2 antikūnų kiekį. Tyrimas parodė, kad imuninės sistemos reakcija į mažesnę (3 mikrogramų) Comirnaty dozę buvo panaši į tą, kuri pasireiškė 16–25 metų pacientams skiriant didesnę (30 mikrogramų) dozę.

Papildomi duomenys parodė, kad po vėlesnių dozių, įskaitant stiprinamąsias, padidėja antikūnų prieš SARs-CoV-2 kiekis. Turimi duomenys taip pat rodo, kad specialiai cirkuliuojančioms viruso atmainoms pritaikytos vakcinės sukels stiprų imuninį atsaką į šių atmainų virusą.

Ar Comirnaty galima skiepyti vaikus?

Iš pradžių patvirtinta Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ir Comirnaty Omicron XBB.1.5 vakcinomis leidžiama skiepyti suaugusiuosius ir vaikus nuo 6 mėnesių amžiaus.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 leidžiama vakcinuoti suaugusiuosius ir vaikus nuo 12 metų.

Ar Comirnaty galima skiepyti žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi?

Nors žmonėms, kurių imuninė sistema nusilpusi, vakcina gali būti mažiau veiksminga, ypatingo susirūpinimo dėl jos saugumo nekyla. Žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, vis tiek galima skiepyti, nes jiems didesnę riziką gali kelti COVID-19.

Žmonėms, kurių imuninė sistema ypač susilpnėjusi, atliekant pirminę vakcinaciją, galima skirti papildomą Comirnaty dozę.

Ar Comirnaty galima skiepyti nėščias ir žindančias moteris?

Comirnaty galima skiepyti nėščiasias. Išanalizavus daug duomenų apie per antrą ar trečią nėštumo trimestrą Comirnaty paskiepytas nėščiasias, nėštumo komplikacijų skaičiaus padidėjimo nenustatyta. Nors duomenų apie vakcinės poveikį pirmuoju nėštumo trimestru yra mažiau, padidėjusios persileidimo rizikos nenustatyta.

Comirnaty taip pat galima skiepyti žindyves. Moterų, žindžusių po paskiepėjimo, duomenys nepageidaujamo poveikio žindomiems kūdikiams rizikos nerodo.

Šiuo metu apie pritaiktų vakcinų vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu duomenų nėra. Vis dėlto, remiantis panašumu į vakciną nuo pirminės padermės viruso ir atsižvelgiant į panašias saugumo charakteristikas, nėštumo ir žindymo laikotarpiu Comirnaty Original/Omicron BA.1 skiepyti leidžiama. Be to, remiantis iš pradžių patvirtintų Comirnaty ir Comirnaty Original/Omicron BA.1 vakcinų turimais

duomenimis, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ir Comirnaty Omicron XBB.1.5 taip pat galima skiepyti nėštumo ir žindymo metu.

Ar Comirnaty galima skiepyti alergijų turinčius žmones?

Žmonių, kurie jau žino, kad yra alergiški bent vienam iš pakuotės lapelio 6 skyriuje išvardytų vakcinos komponentų, šia vakcina skiepyti negalima.

Šia vakcina paskiepytiems žmonėms pasireiškė alerginių (padidėjusio jautrumo) reakcijų. Anafilaksijos (sunkios alerginės reakcijos) atvejų nustatyta labai nedaug. Todėl, kaip ir visų vakcinų atveju, Comirnaty ir pritaikytos vakcinos turi būti švirkščiamos atidžiai prižiūrint gydytojui ir pasirengus suteikti atitinkamą medicininę pagalbą. Žmonėms, kuriems sušvirkštus Comirnaty arba pritaikytos vakcinos dozę, pasireiškia sunki alerginė reakcija, tolesnių dozių skirti negalima.

Ar Comirnaty vienodai veiksminga skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonėms?

Pagrindiniame Comirnaty tyrime dalyvavo skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonės. Maždaug 95 proc. vakcinos veiksmingumas pagrindiniame tyrime nustatytas visų lyčių ir etninių grupių žmonėms.

Kokia rizika susijusi su Comirnaty vartojimu?

Išsamų visų Comirnaty šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausiai pastebėtas Comirnaty šalutinis poveikis paprastai būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas po vakcinacijos. Dažniausiai pasireiškia skausmas ir patinimas injekcijos vietoje, nuovargis, galvos skausmas, raumenų ir sąnarių skausmas, šaltkrėtis, karščiavimas ir viduriavimas. Toks poveikis gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10. 6–23 mėnesių amžiaus vaikams dažniausias šalutinis poveikis buvo dirglumas, mieguistumas, sumažėjęs apetitas, jautrumas arba paraudimas injekcijos vietoje ir karščiavimas. Dažniausias šalutinis poveikis 2–4 metų vaikams buvo skausmas arba paraudimas injekcijos vietoje, nuovargis ir karščiavimas.

Ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 gali pasireikšti paraudimas injekcijos vietoje, išsiplėtę limfmazgiai, pykinimas ir vėmimas. Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškiantis mažiau nei 1 žmogui iš 100) – niežulys injekcijos vietoje, rankos, į kurią buvo sušvirkšta vakcina, skausmas, padidėję limfmazgiai, negalėjimas užmigti, prasta savijauta, sumažėjęs apetitas, letargija (energijos trūkumas), hiperhidrozė (pernelyg gausus prakaitavimas), naktinis prakaitavimas, astenija (silpnumas) ir alerginės reakcijos (kaip antai bėrimas, niežėjimas ir staigus poodinis tinimas). Mažiau nei 1 žmogui iš 1 000 pasireiškia raumenų silpnumas vienoje veido pusėje (ūmus periferinis veido paralyžius).

Miokarditas (širdies raumens uždegimas) ir perikarditas (širdies išorinio dangalo uždegimas) gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000.

Nustatyta labai mažai žymaus rankos, į kurią sušvirkšta vakcinos, patinimo ir veido patinimo žmonėms, kuriems praeityje buvo švirkšta odos užpildų (po oda švirkščiamų minkštų, gelinių medžiagų), daugiaformės eritemos (raudonos odos dėmės su tamsiai raudonu viduriu ir su blyškesniais rausvais žiedais), parestzijos (nejprastų odos pojūčių, pvz., dilgčiojimo arba ropinėjimo) ir hipostezijos (susilpnėjusių odos pojūčių arba jautrumo) atvejų. Be to, pasitaikė Comirnaty sukeliama alerginių reakcijų, įskaitant labai nedaug sunkių alerginių reakcijų (anafilaksijos) atvejų.

Pritaikytų vakcinų saugumas yra panašus į iš pradžių patvirtintos Comirnaty vakcinos saugumą.

Kodėl Comirnaty buvo registruotas ES?

Duomenys rodo, kad Comirnaty paskatina SARs-CoV-2 antikūnų, kurie gali apsaugoti nuo COVID-19, gamybą. Pagrindinių Comirnaty tyrimų rezultatai parodė, kad vakcina labai veiksminga visoms amžių grupėms. Dauguma vakcinės šalutinių reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Comirnaty, įskaitant pritaikytas vakcinas, nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Iš pradžių Comirnaty registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šią vakciną turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovė pateikė išsamią informaciją apie Comirnaty, įskaitant duomenis apie šios vakcinės saugumą, veiksmingumą ir ar gerai ji apsaugo nuo sunkios ligos. Be to, bendrovė užbaigė visus reikalaujamus vakcinės farmacinės kokybės tyrimus. Todėl sąlyginė registracija pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Comirnaty vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Comirnaty vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Taip pat parengtas [rizikos valdymo planas](#), kuriame pateikta svarbi informacija apie vakcinų saugumą, kaip rinkti papildomą informaciją ir kaip kuo labiau sumažinti galimą riziką.

Comirnaty saugumo priemonės įgyvendinamos pagal [ES vakcinų nuo COVID-19 saugumo stebėsenos planą](#), siekiant užtikrinti, kad nauja saugumo informacija būtų greitai gauta ir ištirta. Comirnaty prekiaujanti bendrovė teiks reguliarias saugos ataskaitas.

Kaip ir visų vaistų, Comirnaty vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Comirnaty

Comirnaty buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2020 m. gruodžio 21 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2022 m. spalio 10 d.

Daugiau informacijos apie vakcinas nuo COVID-19 rasite [pagrindinių faktų apie vakcinas nuo COVID-19 puslapyje](#).

Daugiau informacijos apie Comirnaty, įskaitant pritaikytas vakcinas, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-08.