



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (szczepionka mRNA przeciwko COVID-19 [ze zmodyfikowanymi nukleozydami])

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Comirnaty, w tym szczepionek dostosowanych, i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym to jest szczepionka Comirnaty i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19) u osób w wieku od 6 miesięcy.

Pierwotnie zatwierdzona szczepionka Comirnaty zawiera tozinameran, cząsteczkę informacyjnego RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka z pierwotnego szczepu SARS-CoV-2, wirusa wywołującego COVID-19.

Szczepionka Comirnaty jest również dostępna w postaci trzech szczepionek dostosowanych:

- szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.1 zawiera tozinameran i ryltozinameran, cząsteczkę mRNA z instrukcjami wytwarzania białka z subwariantu Omikron BA.1. wirusa SARS-CoV-2;
- szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 zawiera tozinameran i famtozinameran, cząsteczkę mRNA z instrukcjami wytwarzania białka z subwariantów Omikron BA.4 i BA.5 wirusa SARS-CoV-2.
- Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 zawiera rakstozinameran, cząsteczkę mRNA z instrukcjami wytwarzania białka z subwariantu Omicron XBB.1.5 wirusa SARS-CoV-2;

Szczepionka Comirnaty nie zawiera samego wirusa i nie może wywoływać COVID-19.

Jak stosować szczepionkę Comirnaty

Dorośli i dzieci w wieku od 5 lat powinni otrzymać pojedynczą dawkę wstrzykniętą w mięsień naramienny, niezależnie od wcześniejszej historii szczepień.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat, które ukończyły cykl szczepienia podstawowego lub wcześniej chorowały na COVID-19, również powinny otrzymać pojedynczą dawkę, którą można wstrzyknąć w mięsień naramienny lub uda.

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



U dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat, które nie ukończyły cyklu szczepienia podstawowego i nie chorowały na COVID-19, szczepionkę podaje się w trzech dawkach; pierwsze dwie dawki podaje się w odstępie trzech tygodni, a następnie trzecią dawkę podaje się co najmniej 8 tygodni po drugiej dawce. Wstrzyknięcia należy podawać w mięśnie górnej części ramienia lub w udo.

Dodatkową dawkę można podać osobom z poważnie osłabionym układem odpornościowym.

Szczepionki należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy zdrowia publicznego.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Comirnaty, w tym informacje o szczepionkach dostosowanych, dawkach dla różnych grup wiekowych, znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich fachowy personel medyczny.

Jak działa szczepionka Comirnaty

Szczepionka Comirnaty działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed COVID-19. Zawiera ona cząsteczkę o nazwie mRNA, w której znajdują się instrukcje wytwarzania białka szczytowego. Jest to białko na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, które wirus wykorzystuje do wniknięcia do komórek organizmu — białko to może różnić się między poszczególnymi wariantami wirusa.

Po podaniu szczepionki danej osobie niektóre komórki jej organizmu odczytują instrukcje z mRNA i tymczasowo wytwarzają białko szczytowe. Układ odpornościowy będzie wówczas w stanie rozpoznać białko jako obce, wytworzyć skierowane przeciwko niemu przeciwciała i uaktywnić limfocyty T (krwinki białe) do atakowania go.

Jeżeli później zaszczepiona osoba zetknie się z SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna go i będzie gotowy do obrony organizmu przed nim.

Po szczepieniu mRNA ze szczepionki ulega rozkładowi i jest usuwany z organizmu.

Oczekuje się, że szczepionki dostosowane będą chroniły przed wirusem, ponieważ zawierają mRNA, które bardziej odpowiadają krążącym wariantom wirusa.

Korzyści ze stosowania szczepionki Comirnaty wykazane w badaniach

W zakrojonym na szeroką skalę badaniu klinicznym wykazano, że szczepionka Comirnaty podawana w schemacie dawkowania obejmującym dwie dawki, jest skuteczna w profilaktyce COVID-19 u osób w wieku od 12 lat.

W badaniu głównym wzięło udział łącznie około 44 000 osób w wieku od 16 lat. Połowie osób podano szczepionkę, a drugiej połowie — wstrzyknięcia pozorowane. Uczestnicy badania nie wiedzieli, czy otrzymali szczepionkę, czy wstrzyknięcie pozorowane.

Skuteczność stwierdzono u ponad 36 000 osób w wieku od 16 lat (w tym u osób powyżej 75 lat), u których nie występowały oznaki wcześniejszego zakażenia. W badaniu wykazano zmniejszenie o 95% liczby przypadków rozwoju objawowej choroby COVID-19 u osób, które otrzymały szczepionkę (u 8 z 18 198 osób wystąpiły objawy choroby COVID-19) w porównaniu z osobami, którym podano wstrzyknięcie pozorowane (u 162 z 18 325 osób wystąpiły objawy choroby COVID-19). Oznacza to, że w badaniu szczepionka wykazała skuteczność w 95%.

W badaniu u osób w wieku od 16 lat wykazano również skuteczność wynoszącą około 95% w przypadku uczestników narażonych na ryzyko ciężkiego przebiegu choroby COVID-19, w tym u osób z astmą, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wysokim ciśnieniem krwi lub otyłością.

Badanie zostało rozszerzone o 2260 dzieci w wieku od 12 do 15 lat, u których nie stwierdzono oznak wcześniejszego zakażenia. Wykazano, że odpowiedź immunologiczna na szczepionkę Comirnaty w tej grupie była podobna do tej zaobserwowanej w grupie wiekowej 16-25 lat (mierzonej za pomocą stężenia przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2). Około 2000 dzieci otrzymało albo szczepionkę, albo placebo (szczepienie pozorowane) bez wcześniejszego wskazania, co otrzymały. W grupie 1005 dzieci, którym podano szczepionkę, u żadnego nie rozwinęła się choroba COVID-19; natomiast w grupie 978 dzieci, które otrzymały placebo, 16 zachorowało na COVID-19. Oznacza to, że w tym badaniu skuteczność szczepionki w zapobieganiu COVID-19 kształtowała się na poziomie 100% (choć w rzeczywistości skuteczność może kształtować się w granicach 75%-100%).

W innym badaniu wykazano, że dodatkowa dawka szczepionki Comirnaty zwiększa zdolność do wytwarzania przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 u dorosłych pacjentów po przeszczepie narządu z poważnie osłabionym układem odpornościowym.

Badanie przeprowadzone u dzieci w wieku 5-11 lat wykazało, że odpowiedź immunologiczna na szczepionkę Comirnaty podawaną w niższej dawce (10 mikrogramów) była porównywalna z odpowiedzią na wyższą dawkę (30 mikrogramów) u osób w wieku 16-25 lat (mierzoną za pomocą stężenia przeciwciał przeciw SARS-CoV-2). Spośród 1305 dzieci, którym podano szczepionkę, trzy zachorowały na COVID-19, natomiast w przypadku placebo wynik wyniósł 16 zachorowań na 663 dzieci. Oznacza to, że w tym badaniu skuteczność szczepionki w zapobieganiu objawowej postaci COVID-19 wyniosła 90,7% (choć rzeczywisty odsetek może kształtować się w przedziale 67,7%-98,3%).

W badaniu głównym z udziałem dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat oceniano odpowiedź immunologiczną wywołaną przez szczepionkę (podawaną w 3 wstrzyknięciach), dokonując pomiaru stężenia przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2. W badaniu wykazano, że odpowiedź immunologiczna na niższą dawkę szczepionki Comirnaty (3 mikrogramy) była porównywalna z odpowiedzią immunologiczną obserwowaną w przypadku podania wyższej dawki (30 mikrogramów) osobom w wieku od 16 do 25 lat.

Z dodatkowych danych wynika, że kolejne dawki, w tym dawki przypominające, prowadzą do wzrostu poziomu przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2. Dostępne dane również wskazują, że szczepionki dostosowane specjalnie do krążących szczepów wirusa wywołują silną odpowiedź immunologiczną przeciwko tym szczepom.

Podawanie szczepionki Comirnaty dzieciom

Wstępnie zatwierdzona szczepionka Comirnaty – Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 i Comirnaty Omicron XBB.1.5 – są dopuszczone do stasowania u osób dorosłych i dzieci powyżej 6. miesiąca życia.

Szczepionki Comirnaty i Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 są dopuszczone do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku od 12 miesięcy.

Podawanie szczepionki Comirnaty osobom o obniżonej odporności

Chociaż u osób z obniżoną odpornością odpowiedź na szczepionkę może nie być tak samo mocna, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa. Osoby o obniżonej odporności mogą być szczepione, ponieważ mogą być bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19.

Osobom o poważnie obniżonej odporności można podać dodatkową dawkę szczepionki Comirnaty w ramach szczepienia podstawowego.

Podawanie szczepionki Comirnaty kobietom ciężarnym lub karmiącym piersią

Szczepionkę Comirnaty można podać w okresie ciąży. Przeanalizowano znaczną ilość danych uzyskanych od kobiet ciężarnych zaszczepionych szczepionką Comirnaty w drugim lub trzecim trymestrze ciąży i nie stwierdzono wzrostu odsetka przypadków powikłań ciążyowych. Chociaż dane dotyczące pierwszego trymestru ciąży są bardziej ograniczone, nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka poronienia.

Szczepionkę Comirnaty można podać w okresie karmienia piersią. Na podstawie danych uzyskanych od kobiet, które karmiły piersią po szczepieniu, nie stwierdzono ryzyka wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią.

Obecnie nie są dostępne dane dotyczące stosowania szczepionek dostosowanych u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Jednak ze względu na podobieństwo do szczepionki przeciwko pierwotnemu szczepowi, w tym porównywalny profil bezpieczeństwa stosowania, szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.1 można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Ponadto w oparciu o dostępne dane dotyczące szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1, szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 i Comirnaty Omicron XBB.1.5 można również stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Podawanie szczepionki Comirnaty osobom cierpiącym na alergie

Osoby, które wiedzą, że mają alergię na jeden ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6. Ulotki dla pacjenta, nie powinny otrzymać szczepionki.

Zaobserwowano reakcje alergiczne (nadwrażliwość) u osób otrzymujących szczepionkę. Wystąpiła bardzo niewielka liczba przypadków anafilaksji (ciężka reakcja alergiczna). Dlatego też, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Comirnaty i szczepionki dostosowane powinny być podawane pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia. Osobom, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna podczas podawania dawki szczepionki Comirnaty lub szczepionek dostosowanych nie należy podawać kolejnych dawek.

Czy działanie szczepionki Comirnaty jest takie samo bez względu na pochodzenie etniczne i płeć

Główne badanie kliniczne dotyczące szczepionki Comirnaty obejmowały osoby o różnym pochodzeniu etnicznym i różnej płci. Skuteczność na poziomie ok. 95% w badaniu głównym utrzymywała się niezależnie od płci i pochodzenia etnicznego.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Comirnaty

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Comirnaty mają z reguły nasilenie łagodne lub umiarkowane, a poprawa następuje w ciągu kilku dni po szczepieniu. Obejmują one ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, mięśni i stawów, dreszcze i biegunkę. Mogą one występować częściej niż u 1 na 10 osób. U dzieci w wieku od 6 do 23 miesięcy najczęstsze działania niepożądane obejmują także drażliwość, sennieć, utratę apetytu, tkliwość lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia i gorączkę. Najczęstsze działania niepożądane u dzieci w wieku od 2 do 4 lat obejmują ból lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie i gorączkę.

Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, powiększone węzły chłonne, nudności i wymioty mogą występować u 1 na 10 osób. Świąd w miejscu wstrzyknięcia, ból ramienia, do którego podano szczepionkę, powiększenie węzłów chłonnych, trudności ze snem, złe samopoczucie, zmniejszenie apetytu, brak energii, nadmierne pocenie się, nocne poty, osłabienie i reakcje alergiczne (takie jak wysypka, swędzenie, swędząca wysypka oraz nagła opuchlizna podskórna) to niezbyt częste działania niepożądane (mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób). Osłabienie mięśni po jednej stronie twarzy (ostra paraliż obwodowy twarzy lub porażenie nerwu twarzowego) występuje rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób).

Zapalenie mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) może wystąpić u 1 na 10 000 osób.

Wystąpiły również bardzo nieliczne przypadki rozległej opuchlizny ramienia, do którego podano szczepionkę, opuchlizna twarzy u osób, które w przeszłości przyjmowały zastrzyki zawierające wypełniacze skórne (miękkie, żelopodobne substancje wstrzykiwane pod skórę), rumień wielopostaciowy (czerwone plamy na skórze z ciemnoczerwonym środkiem i otoczką w jaśniejszym odcieniu), parestezja (nietypowe odczucia, takie jak mrowienie lub uczucie pełzania) i zaburzenia czucia (zmniejszone czucie lub wrażliwość skóry). W przypadku szczepionki Comirnaty występowały także reakcje alergiczne, w tym bardzo niewielka liczba przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji).

Bezpieczeństwo szczepionek dostosowanych jest podobne do bezpieczeństwa oryginalnie zatwierdzonej szczepionki Comirnaty.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Comirnaty w UE

Z danych wynika, że szczepionka Comirnaty i jej szczepionki dostosowane powodują wytwarzanie przeciwciał przeciwko SARs-CoV-2, które mogą chronić przed COVID-19. W badaniach głównych wykazano wysoką skuteczność szczepionki we wszystkich grupach wiekowych. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępuje w ciągu kilku dni.

Agencja uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Comirnaty, w tym szczepionek dostosowanych, przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Szczepionka Comirnaty otrzymała pierwotnie warunkowe dopuszczenie do obrotu, ponieważ spodziewano się więcej informacji na temat szczepionki. Firma dostarczyła szczegółowe informacje, w tym dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania szczepionki, jej skuteczności i stopnia zapobiegania przez szczepionkę Comirnaty ciężkiemu przebiegowi choroby. Ponadto firma zakończyła wszystkie wymagane badania dotyczące jakości farmaceutycznej szczepionki. W związku z tym warunkowe pozwolenie zmieniono na standardowe.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Comirnaty

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Comirnaty w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Opracowano również [plan zarządzania ryzykiem](#), który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń.

Środki bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepionki Comirnaty są wprowadzone zgodnie z [unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19](#) w celu zapewnienia szybkiego gromadzenia i analizy nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Firma wprowadzająca szczepionkę Comirnaty do obrotu będzie przedstawiać regularne sprawozdania na temat bezpieczeństwa.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Comirnaty są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Comirnaty

Szczepionka Comirnaty otrzymała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 grudnia 2020 r. W dniu 10 października 2022 r. pozwolenie warunkowe zmieniono na standardowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Więcej informacji na temat szczepionek przeciw COVID-19 udostępniono na [stronie zawierającej kluczowe informacje na temat szczepionek przeciw COVID-19](#).

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Comirnaty, w tym szczepionek dostosowanych, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Data ostatniej aktualizacji: 08.2023.