



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (*mRNA-vaccin mot covid-19* *[nukleosidmodifierat]*)

Sammanfattning av Comirnaty, inklusive de anpassade vaccinerna, och varför det är godkänt inom EU

Vad är Comirnaty och vad används det för?

Comirnaty är ett vaccin avsett att förebygga sjukdomen covid-19 hos personer som är 6 månader eller äldre.

Det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet innehåller tozinameran, en budbärar-RNA-molekyl (mRNA) med instruktioner om att framställa ett protein ur den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2, det virus som orsakar covid-19.

Comirnaty finns också som tre anpassade vacciner:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 innehåller tozinameran och riltozinameran, en mRNA-molekyl med instruktioner om att framställa ett protein ur subvarianten omikron BA.1 av SARS-CoV-2.
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 innehåller tozinameran och famtozinameran, en mRNA-molekyl med instruktioner om att framställa ett protein ur subvarianterna omikron BA.4 och BA.5 av SARS-CoV-2.
- Comirnaty Omicron XBB.1.5 innehåller raxtozinameran, en mRNA-molekyl med instruktioner om att framställa ett protein ur subvarianten omikron XBB.1.5 av SARS-CoV-2.

Comirnaty innehåller inte själva viruset och kan inte orsaka covid-19.

Hur används Comirnaty?

Vuxna och barn från 5 års ålder ska få en engångsdos som injiceras i överarmsmuskeln, oavsett tidigare vaccinationshistorik.

Barn i åldern 6 månader till 4 år som har genomgått en primärvaccination eller har haft covid-19 tidigare ska också få en engångsdos, som kan injiceras i överarmsmuskeln eller lårmuskeln.

Till barn i åldern 6 månader till 4 år som inte har genomgått en primärvaccination och inte har haft covid-19 ges vaccinet i tre doser; de två första doserna ges med tre veckors mellanrum, följt av en

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



tredje dos som ges minst åtta veckor efter den andra dosen. Injektionerna kan ges i överarmsmuskeln eller lårmuskeln.

En extra vaccindos kan ges till personer med ett kraftigt nedsatt immunförsvar.

Vaccinet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheter.

För mer information om hur du använder Comirnaty, inklusive information om de anpassade vaccinerna samt doser för olika åldersgrupper, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Comirnaty?

Comirnaty verkar genom att förbereda kroppen för att försvara sig mot covid-19. Det innehåller en mRNA-molekyl som har fått instruktioner om att bilda spikeproteinet. Detta är ett protein på SARS-CoV-2-virusets yta som viruset använder för att ta sig in i kroppens celler. Proteinet kan skilja sig åt mellan de olika varianterna av viruset.

När en person får vaccinet kommer cellerna att läsa mRNA-instruktionerna och tillfälligt bilda spikeproteinet. Personens immunsystem kommer då att uppfatta proteinet som främmande och bilda antikroppar och aktivera T-celler (vita blodkroppar) för att angripa det.

Om personen efter att ha vaccinerats kommer i kontakt med SARS-CoV-2 kommer immunsystemet att känna igen viruset och vara berett att försvara kroppen mot det.

mRNA:t från vaccinet bryts ner efter vaccinationen och avlägsnas från kroppen.

Anpassade vacciner förväntas upprätthålla skyddet mot viruset eftersom de innehåller mRNA-molekyler som mer exakt motsvarar de cirkulerande virusvarianterna.

Vilka fördelar med Comirnaty har visats i studierna?

En mycket stor klinisk prövning visade att Comirnaty i två doser var effektivt för att förebygga covid-19 hos personer som var 12 år eller äldre.

Denna huvudprövning omfattade sammanlagt omkring 44 000 personer från 16 års ålder. Den ena hälften fick vaccinet och den andra hälften fick en överksam injektion. Personerna visste inte om de fick vaccinet eller den överksamma injektionen.

Effekten beräknades hos över 36 000 personer från 16 års ålder (inklusive personer över 75 år) som inte hade några tecken på tidigare infektion. Studien visade en minskning med 95 procent av antalet symptomatiska fall av covid-19 hos personer som fick vaccinet (8 av 18 198 fick symptom på covid-19), jämfört med dem som fick en överksam injektion (162 av 18 325 fick symptom på covid-19). Detta innebär att vaccinet visade sig ha en effekt på 95 procent i prövningen.

Prövningen som omfattade personer från 16 års ålder visade också en effekt på omkring 95 procent hos de deltagare som löpte risk för svår covid-19, inklusive dem med astma, kronisk lungsjukdom, diabetes, högt blodtryck eller fetma.

Prövningen utvidgades till att omfatta 2 260 barn i åldrarna 12 till 15 år som inte hade några tecken på tidigare infektion. Det visade sig att immunsvaret på Comirnaty i denna grupp kunde jämföras med immunsvaret i åldersgruppen 16–25 (vilket uppmättes utifrån nivån av antikroppar mot SARS-CoV-2). Omkring 2 000 barn fick antingen vaccinet eller placebo (överksam injektion) och de fick inte veta vilket av dem de fick. Inget av de 1 005 barn som fick vaccinet insjuknade i covid-19, jämfört med

16 barn av de 978 som fick placebo. I den här studien var alltså vaccinet 100 procent effektivt för att förebygga covid-19 (även om den verkliga siffran kan vara mellan 75 och 100 procent).

En annan studie visade att en ytterligare dos av Comirnaty förbättrade förmågan att bilda antikroppar mot SARS-CoV-2 hos vuxna patienter som genomgått organtransplantation och hade ett kraftigt nedsatt immunförsvar.

En studie på barn i åldern 5–11 år visade att immunsvaret på Comirnaty när det gavs i en lägre dos (10 mikrogram) var jämförbart med det som observerades vid en högre dos (30 mikrogram) hos personer i åldern 16–25 år (vilket uppmättes utifrån nivån av antikroppar mot SARS-CoV-2). Av de 1 305 barn som fick vaccinet utvecklade 3 covid-19, jämfört med 16 av de 663 barn som fick placebo. Vaccinet var således 90,7 procent effektivt för att förhindra symtomatisk covid-19 (även om den verkliga siffran kan vara mellan 67,7 och 98,3 procent).

I en huvudstudie på barn i åldern 6 månader till 4 år utvärderades det immunsvaret som utlöstes av vaccinet (som gavs som tre injektioner) genom att nivån av antikroppar mot SARS-CoV-2 mättes. Studien visade att immunsvaret på den lägre dosen av Comirnaty (3 mikrogram) var jämförbart med det som sågs vid den högre dosen (30 mikrogram) hos 16–25-åringar.

Ytterligare data visade att efterföljande doser, inklusive boosterdos, leder till en ökning av nivåerna av antikroppar mot SARS-CoV-2. Tillgängliga data tyder också på att vacciner som anpassats särskilt för att skydda mot cirkulerande virusstammar förväntas framkalla ett starkt immunsvaret mot dessa stammar.

Kan barn vaccineras med Comirnaty?

Det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 och Comirnaty Omicron XBB.1.5 är godkända för vuxna och barn från 6 månaders ålder.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 är godkänt för vuxna och barn från 12 års ålder.

Kan personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med Comirnaty?

Även om det är möjligt att personer med nedsatt immunförsvar inte svarar lika bra på vaccinet finns det inga särskilda betänkligheter om säkerheten. Personer med nedsatt immunförsvar kan fortfarande vaccineras eftersom riskerna med covid-19 är större för dessa personer.

Personer med kraftigt nedsatt immunförsvar kan ges ytterligare en dos av Comirnaty som en del av primärvaccinationen.

Kan gravida eller ammande kvinnor vaccineras med Comirnaty?

Comirnaty kan användas under graviditet. Ett stort antal uppgifter om gravida kvinnor som vaccinerats med Comirnaty under andra eller tredje trimestern av graviditeten har analyserats och inte visat någon ökning av graviditetskomplikationer. Även om det finns mer begränsade uppgifter från första trimestern har ingen ökad risk för missfall observerats.

Comirnaty kan också användas under amning. Uppgifter om kvinnor som ammat efter vaccinationen visar inte på några risker för biverkningar hos ammade spädbarn.

Det finns för närvarande inga uppgifter om användningen av de anpassade vaccinerna hos gravida eller ammande kvinnor. Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan dock användas under graviditet och amning baserat på likheten med vaccinet som är inriktat på ursprungsstammen, inklusive den jämförbara säkerhetsprofilen. Baserat på tillgängliga uppgifter för det ursprungligen godkända

Comirnaty-vaccinet och Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 och Comirnaty Omicron XBB.1.5 också användas under graviditet och amning.

Kan personer med allergier vaccineras med Comirnaty?

Personer som redan vet om att de har en allergi mot någon av beståndsdelarna i vaccinet som anges i avsnitt 6 i bipacksedeln bör inte få vaccinet.

Allergiska reaktioner (överkänslighet) har observerats hos personer som har fått vaccinet. Ett mycket litet antal fall av anafylaxi (svår allergisk reaktion) har inträffat. På samma sätt som alla vacciner ska Comirnaty, inklusive dess anpassade vacciner, därför ges under noggrann medicinsk övervakning och lämplig medicinsk behandling bör finnas tillgänglig. Personer som får en allvarlig allergisk reaktion när de får en dos av Comirnaty eller dess anpassade vacciner bör inte få efterföljande doser.

Hur väl fungerar Comirnaty för personer av olika etniska ursprung och kön?

Huvudprövningen av Comirnaty omfattade personer av olika etniska ursprung och kön. Effekten på omkring 95 procent i huvudprövningen bestod oberoende av kön och etnisk tillhörighet.

Vilka är riskerna med Comirnaty?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Comirnaty finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Comirnaty är vanligen lindriga eller måttliga och avtar inom några dagar efter vaccinationen. Exempel på sådana biverkningar är smärta och svullnad på injektionsstället, trötthet, huvudvärk, muskel- och ledsmärta, frossa, feber och diarré. De kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare. Hos barn i åldern 6–23 månader är de vanligaste biverkningarna också irritabilitet, sömnhet, aptitförlust, ömhet eller rodnad på injektionsstället och feber. De vanligaste biverkningarna hos barn i åldern 2–4 år är smärta eller rodnad på injektionsstället, trötthet och feber.

Rodnad på injektionsstället, förstörade lymfkörtlar, illamående och kräkningar kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare. Klåda på injektionsstället, smärta i armen där vaccinet injicerats, förstörade lymfkörtlar, sömnsvårigheter, sjukdomskänsla, minskad aptit, orkeslöshet, hyperhidros (kraftig svettning), nattsvetteningar, asteni (svaghet) och allergiska reaktioner (såsom utslag, klåda, kliande utslag och snabb svullnad under huden) är mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare). Svaghet i musklerna på ena sidan av ansiktet (akut perifer ansiktsförlamning) förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare.

Myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken som omsluter hjärtat) kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Ett mycket litet antal fall av kraftig svullnad av armen där vaccinet injicerats, ansiktssvullnad hos personer som tidigare fått injektioner med hudfyllnadsmedel (mjuka, gelliknande substanser som injiceras under huden), erythema multiforme (röda fläckar på huden med en mörkröd mitt och blekare röda ringar), parestesi (ovanliga förnimmelser i huden, såsom stickningar och krypningar) och hypoestesi (minskad känsel eller känslighet i huden) har förekommit. Allergiska reaktioner har också inträffat med Comirnaty, däribland ett mycket litet antal fall av svåra allergiska reaktioner (anafylaxi).

Säkerheten för de anpassade vaccinerna liknar säkerheten för det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet.

Varför är Comirnaty godkänt i EU?

Data visar att Comirnaty orsakar produktion av antikroppar mot SARS-CoV-2 som kan skydda mot covid-19. Huvudprövningarna för Comirnaty visade att vaccinet har hög effekt i alla åldersgrupper. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och går över inom några dagar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Comirnaty, inklusive dess anpassade vacciner, är större än riskerna och att Comirnaty kan godkännas för försäljning i EU.

Comirnaty fick ursprungligen ett "villkorat godkännande" eftersom fler uppgifter om vaccinet skulle komma. Företaget har lämnat omfattande information, däribland uppgifter om dess säkerhet och effekt och om hur väl Comirnaty förebygger svår sjukdom. Vidare har företaget slutfört alla begärda studier om vaccinets farmaceutiska kvalitet. Det villkorade godkännandet har därför ändrats till standardgodkännande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Comirnaty?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Comirnaty har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

En [riskhanteringsplan](#) har också upprättats som innehåller viktig information om vaccinernas säkerhet samt om hur ytterligare information ska samlas in och hur eventuella risker ska minimeras.

Säkerhetsåtgärder för Comirnaty vidtas i enlighet med [EU:s plan för säkerhetsövervakning av covid-19-vacciner](#) för att se till att ny säkerhetsinformation snabbt samlas in och analyseras. Företaget som marknadsför Comirnaty kommer att lämna regelbundna säkerhetsrapporter.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Comirnaty kontinuerligt. Misstänkta biverkningar utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Comirnaty

Den 21 december 2020 beviljades Comirnaty ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 10 oktober 2022 ändrades detta till ett standardgodkännande för försäljning.

Mer information om covid-19-vaccinerna finns på [sidan med viktiga fakta om covid-19-vacciner](#).

Mer information om Comirnaty, inklusive dess anpassade vacciner, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2023.