



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Comirnaty ([нуклеозидно модифицирана] иРНК ваксина срещу COVID-19)

Общ преглед на Comirnaty, включително адаптираната ваксина, и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Comirnaty и за какво се използва?

Comirnaty е ваксина за предотвратяване на коронавирусна болест 2019 (COVID-19) при хора на възраст над 6 месеца.

Първоначално разрешената Comirnaty съдържа тозинамеран (tozinameran), информационна РНК (иРНК) молекула с „инструкции“ за производството на протеин от първоначалния щам на SARS-CoV-2 — вирусът, който причинява COVID-19.

Comirnaty се предлага също така под формата на три адаптирани ваксини:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 съдържа тозинамеран и рилтозинамеран, иРНК молекула с инструкции за произвеждането на протеин от подвариант Omicron BA.1 на SARS-CoV-2;
- Comirnaty Original/Omicron BA.4—5 съдържа тозинамеран и фамтозинамеран, иРНК молекула с указания за производството на протеин от Omicron BA.4 и BA.5 подварианти на SARS-CoV-2;
- Comirnaty Omicron XBB.1.5 съдържа ракстозинамеран, иРНК молекула с инструкции за произвеждането на протеин от подвариант Omicron XBB.1.5 на SARS-CoV-2.

Comirnaty не съдържа вируса и не може да причини COVID-19.

### Как се използва Comirnaty?

Възрастните и децата над 5-годишна възраст следва да получат еднократна доза, инжектирана в мускула на горната част на ръката, независимо от получените предишни ваксинации.

Деца на възраст от 6 месеца до 4 години, които са преминали курс на първична ваксинация или са боледували от COVID-19 преди, също трябва да получат единична доза, която може да се инжектира в мускула на горната част на ръката или бедрото.

При деца на възраст от 6 месеца до 4 години, които не са преминали курс на първична ваксинация и не са боледували от COVID-19, ваксината се прилага като три дози: първите две дози се поставят през интервал от три седмици, последвани от трета доза най-малко 8 седмици

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



след втората доза. Инжекциите трябва да се поставят подкожно в областта на корема, горната част на ръката или бедрото.

При хора със силно отслабена имунна система може да се приложи допълнителна доза.

Ваксините трябва да се използват в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

За повече информация относно употребата на Comirnaty, включително информация относно адаптираните ваксини и дозите за различните възрастови групи, вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Comirnaty?**

Comirnaty действа, като подготвя организма да се защитава срещу COVID-19. Ваксината съдържа молекула, наречена иРНК, която инструктира клетките да произведат шиповидния протеин. Това е протеин по повърхността на вируса SARS-CoV-2, от който вирусът се нуждае, за да навлезе в клетките на организма, и може да се различава при различните варианти на вируса.

При прилагане на ваксината някои от клетките прочитат инструкциите на иРНК и временно произвеждат шиповидния протеин. След това имунната система на ваксинираното лице разпознава протеина като чужд, произвежда антитела и активира Т-клетките (левкоцити), за да го атакуват.

Ако по-късно лицето влезе в контакт със SARS-CoV-2, имунната му система ще го разпознае и ще бъде готова да защитава организма от него.

След ваксинация съдържащата се във ваксината иРНК се разгражда и освобождава от организма.

Очаква се адаптираните ваксини да поддържат защитата срещу вируса, тъй като съдържат иРНК, която е по-близка до циркулиращите варианти на вируса.

## **Какви ползи от Comirnaty са установени в проучванията?**

В много голямо клинично изпитване е показано, че Comirnaty, прилагана в две дози, е ефективна за предотвратяване на COVID-19 при хора на възраст 12 и повече години.

В това основно изпитване са обхванати общо около 44 000 души на възраст 16 и повече години. Половината получават ваксината, а другата половина — сляпа инжекция. Участниците не са знаели дали им е поставена ваксина, или сляпа инжекция.

Ефикасността е изчислена при над 36 000 лица на възраст над 16 години (включително лица над 75 години), които не са имали признаци на предишна инфекция. В проучването е показано 95 % намаление в броя на симптоматичните случаи на COVID-19 при лицата, получили ваксината (8 случая от 18 198 развиват симптоми на COVID-19), в сравнение с лицата, получили сляпата инжекция (162 случая от 18 325 развиват симптоми на COVID-19). Това означава, че ваксината показва 95 % ефикасност в изпитването.

Изпитването при лица на възраст над 16 години показва също около 95 % ефикасност при участниците, при които има риск от развиване на тежка форма на COVID-19, включително хора с астма, хронично белодробно заболяване, диабет, високо кръвно налягане или затлъстяване.

Изпитването е разширено, като в него са включени 2260 деца на възраст от 12 до 15 години, при които няма признаци на предишна инфекция. В него е показано, че имунният отговор на Comirnaty в тази група е сравним с имунния отговор във възрастовата група от 16 до 25 години (измерен чрез нивото на антитела срещу SARS-CoV-2). Около 2000 деца получават или ваксина,

или плацебо (сляпа инжекция), без да знаят коя от двете им е поставена. От 1005 деца, получили ваксината, нито едно не се заразява с COVID-19 в сравнение с 16 деца от общо 978, които получават плацебо. Това означава, че в това проучване ваксината има 100 % ефективност за предотвратяване на COVID-19 (въпреки че реалният процент е вероятно между 75 и 100 %).

В друго проучване е показано, че допълнителна доза Comirnaty повишава способността за образуване на антитела срещу SARS-CoV-2 при възрастни пациенти с трансплантирани органи със сериозно отслабена имунна система.

В проучване при деца на възраст от 5 до 11 години е показано, че имунният отговор на Comirnaty, прилагана в по-ниска доза (10 микрограма), е сравним с наблюдавания при по-високата доза (30 микрограма) във възрастовата група от 16 до 25 години (измерен чрез нивото на антитела срещу SARS-CoV-2). От 1305 деца, получили ваксината, три са развили COVID-19 в сравнение с 16 от общо 663 деца, които получават плацебо. Това означава, че в това проучване ваксината има 90,7 % ефективност за предотвратяване на симптоматичен COVID-19 (въпреки че реалният процент е вероятно между 67,7 и 98,3 %).

Основно проучване при деца на възраст от 6 месеца до 4 години оценява имунния отговор, предизвикан от ваксината (приложена под формата на 3 инжекции), чрез измерване на нивата на антитела срещу SARS-CoV-2. Проучването показва, че имунният отговор към по-ниската доза Comirnaty (3 микрограма) е сравним с този, наблюдаван с по-високата доза (30 микрограма) за възраст между 16 и 25 години.

Допълнителни данни показват, че следващите дози, включително бустерни дози, водят до повишаване на нивата на антитела срещу SARS-CoV-2. Въз основа на наличните данни се очаква ваксините, адаптирани специално към циркулиращите щамове на вируса, да предизвикат силна имунна реакция срещу тези щамове.

## **Могат ли деца да бъдат ваксинирани с Comirnaty?**

Първоначално разрешените Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4—5 и Comirnaty Omicron XBB.1.5 са разрешени за възрастни и деца на възраст над 6 месеца.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 е разрешена за възрастни и деца на възраст над 12 години.

## **Могат ли имунокомпрометирани лица да бъдат ваксинирани с Comirnaty?**

Въпреки че е възможно имунокомпрометираните лица да не се повлияят добре от ваксината, няма особени опасения за безопасността. Имунокомпрометираните лица все пак могат да бъдат ваксинирани, тъй като при тях може да има по-голям риск от COVID-19.

На сериозно имунокомпрометирани лица може да бъде поставена допълнителна доза Comirnaty като част от първичната ваксинация.

## **Могат ли бременни или кърмещи жени да бъдат ваксинирани с Comirnaty?**

Comirnaty може да се използва по време на бременност. Анализирани са голямо количество данни от бременни жени, ваксинирани с Comirnaty през втория или третия триместър на бременността, които не показват увеличение на усложненията за бременността. Въпреки че данните от първия триместър на бременността са по-ограничени, не се наблюдава увеличен риск от спонтанен аборт.

Comirnaty може да се използва също по време на кърмене. Данните за кърмещи жени след ваксиниране не са показали риск от неблагоприятни въздействия при кърмачетата.

Понастоящем не са налични данни относно употребата на адаптираните ваксини при бременни или кърмещи жени. Въпреки това, въз основа на сходството с ваксината, насочена към оригиналния щам, включително сравним профил на безопасност, по време на бременност и кърмене може да се прилага Comirnaty Original/Omicron BA.1. Освен това, въз основа на наличните данни за първоначално разрешените Comirnaty и Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4—5 и Comirnaty Omicron XBB.1.5 могат да се използват и по време на бременност и кърмене.

## **Могат ли хора с алергии да бъдат ваксинирани с Comirnaty?**

Ваксината не трябва да се прилага при хора, за които е известно, че са алергични към някоя от съставките на ваксината, изброени в точка 6 от листовката.

Алергични реакции (свръхчувствителност) са наблюдавани при хора, получаващи ваксината. Настъпили са много малък брой случаи на анафилаксия (тежка алергична реакция). Поради това, както при всички ваксини, Comirnaty, включително адаптираните ваксини, трябва да се прилагат под строг медицински контрол и при наличието на подходящо медицинско лечение. На хора, при които е настъпила тежка алергична реакция при прилагането на доза Comirnaty или нейните адаптирани ваксини, не трябва да се прилагат последващи дози.

## **Как действа Comirnaty при хора с различен етнически произход и пол?**

В основното проучване за Comirnaty са обхванати хора с различен етнически произход и пол. Ефикасността от около 95 % в основното изпитване се запазва при различните полове, расови и етнически групи.

## **Какви са рисковете, свързани с Comirnaty?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Comirnaty вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Comirnaty обикновено са леки или умерени и се подобряват в рамките на няколко дни след ваксинацията. Те включват болка и подуване на мястото на инжектиране, умора, главоболие, болка в мускулите и ставите, втрисане, повишена температура и диария. Те може да засегнат повече от 1 на 10 души. При деца на възраст от 6 до 23 месеца най-честите нежелани реакции включват също раздразнителност, сънливост, загуба на апетит, чувствителност или зачервяване на мястото на инжектиране и повишена температура. Най-честите нежелани реакции при деца на възраст от 2 до 4 години включват болка или зачервяване на мястото на инжектиране, умора и повишена температура.

Зачервяване на мястото на инжектиране, увеличени лимфни възли, гадене и повръщане може да настъпят при не повече от 1 на 10 души. Сърбеж на мястото на инжектиране, болка в мишницата, където е поставена инжекцията, увеличени лимфни възли, проблеми със съня, усещане за дискомфорт, понижен апетит, летаргия (липса на енергия), хиперхидроза (прекомерно потене), нощни изпотявания, астения (слабост) и алергични реакции (напр. обрив, сърбеж, обрив със сърбеж и бързо подуване под кожата) са нечести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 100 души). Слабост в мускулите от едната страна на лицето (остра периферна лицева парализа) се наблюдава при по-малко от 1 на 1000 души.

Миокардит (възпаление на сърдечния мускул) и перикардит (възпаление на мембраната около сърцето) могат да се появят при не повече от 1 на 10 000 души.

Отбелязани са много малък брой случаи на обширно подуване на ваксинираната ръка и подуване на лицето при лица с анамнеза за инжекции с дермален филър (меки, подобни на гел вещества, които се инжектират под кожата), мултиформен еритем (червени петна по кожата с тъмночервен център и по-бледо червена ареола), парестезия (необичайно кожно усещане, например иглички и мравучкане) и хипоестезия (намаляване на чувствителността на кожата). При Comirnaty са отбелязани също алергични реакции, включително много малък брой случаи на тежки алергични реакции (анафилаксия).

Безопасността на адаптираните ваксини е сходна с тази на първоначално разрешената ваксина Comirnaty.

## **Защо Comirnaty е разрешен за употреба в ЕС?**

Данните показват, че Comirnaty предизвиква производството на антитела срещу SARS-CoV-2, които могат да предпазват от COVID-19. В основните изпитвания на Comirnaty е показана високата ефикасност на ваксината във всички възрастови групи. Повечето нежелани реакции са леки до умерени и отшумяват в рамките на няколко дни.

Затова Агенцията реши, че ползите от употребата на Comirnaty, включително адаптираната ваксина, са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Comirnaty е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, тъй като са се очаквали допълнителни данни за ваксината. Фирмата е предоставила подробна информация, включително данни относно нейната безопасност, ефикасност и колко добре Comirnaty предотвратява тежко заболяване. В допълнение фирмата е извършила всички поискани проучвания за фармацевтичното качество на ваксината. В резултат на това условното разрешение е променено на стандартно.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Comirnaty?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Comirnaty, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Въведен е също [план за управление на риска \(ПУР\)](#), който съдържа важна информация за безопасността на ваксината, как ще се събира допълнителна информация и как да се сведат до минимум потенциалните рискове.

По отношение на Comirnaty са приложени мерки за безопасност в съответствие с [плана на ЕС за проследяване на безопасността за ваксините срещу COVID-19](#), за да се гарантира, че новата информация за безопасността се събира и анализира бързо. Фирмата, която предлага Comirnaty, ще предоставя редовни доклади за безопасността.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Comirnaty непрекъснато се проследяват. Подозирани нежелани реакции внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Comirnaty:**

Comirnaty получава разрешение за употреба „под условие“, валидно в ЕС, на 21 декември 2020 г. Разрешението е променено на стандартно безусловно на 10 октомври 2022 г.

Повече информация за ваксините срещу COVID-19 можете да намерите на [страницата с основни факти за ваксините срещу COVID-19](#).

Допълнителна информация за Comirnaty, включително нейните адаптирани ваксини, може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty)

Дата на последно актуализиране на текста 08-2023.