



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (εμβόλιο mRNA COVID-19) (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

Ανασκόπηση του Comirnaty, περιλαμβανομένων των προσαρμοσμένων εμβολίων του, και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Comirnaty και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Comirnaty είναι εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 6 μηνών και άνω.

Το αρχικά εγκεκριμένο Comirnaty περιέχει τοζιναμεράνη, ένα αγγελιοφόρο μόριο RNA (mRNA) το οποίο φέρει οδηγίες για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από το αρχικό στέλεχος του SARS-CoV-2, δηλαδή τον ιό που προκαλεί τη νόσο COVID-19.

Το Comirnaty διατίθεται επίσης με τη μορφή τριών προσαρμοσμένων εμβολίων:

- του Comirnaty Original/Omicron BA.1, το οποίο περιέχει τοζιναμεράνη και riltozinameran, ένα μόριο mRNA το οποίο φέρει οδηγίες για την παραγωγή πρωτεΐνης από την υποπαράλλαξη Omicron BA.1 του SARS-CoV-2.
- του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, το οποίο περιέχει τοζιναμεράνη και φαμτοζιναμεράνη, ένα μόριο mRNA το οποίο φέρει οδηγίες για την παραγωγή πρωτεΐνης από τις υποπαράλλαξεις Omicron BA.4 και Omicron BA.5 του SARS-CoV-2.
- του Comirnaty Omicron XBB.1.5, το οποίο περιέχει τοζιναμεράνη και raxtozinameran, ένα μόριο mRNA το οποίο φέρει οδηγίες για την παραγωγή πρωτεΐνης από την υποπαράλλαξη Omicron XBB.1.5 του SARS-CoV-2.

Το Comirnaty δεν περιέχει τον ίδιο τον ιό και δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο COVID-19.

Πώς χρησιμοποιείται το Comirnaty;

Στους ενήλικες και στα παιδιά ηλικίας 5 ετών και άνω πρέπει να χορηγείται μία ένεση στον μυ του άνω βραχίονα, ανεξάρτητα από το ιστορικό προηγούμενου εμβολιασμού τους.

Σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 4 ετών που έχουν προηγουμένως ολοκληρώσει αρχικό κύκλο εμβολιασμού ή έχουν ήδη προσβληθεί από τη νόσο COVID-19, πρέπει επίσης να χορηγείται μία δόση με ένεση στον μυ του άνω βραχίονα ή στον μηρό.

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



Σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 4 ετών τα οποία δεν έχουν ολοκληρώσει αρχικό κύκλο εμβολιασμού και δεν έχουν προσβληθεί από τη νόσο COVID-19, το εμβόλιο χορηγείται με τρεις δόσεις. Οι πρώτες δύο δόσεις χορηγούνται με διαφορά τριών εβδομάδων μεταξύ τους και ακολουθεί τρίτη δόση η οποία χορηγείται τουλάχιστον 8 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση. Οι ενέσεις μπορούν να χορηγούνται στον μυ του άνω βραχίονα ή στον μηρό.

Σε άτομα των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι σοβαρά εξασθενημένο μπορεί να χορηγηθεί μια πρόσθετη δόση.

Τα εμβόλια πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Comirnaty, περιλαμβανομένων και των πληροφοριών σχετικά με τα προσαρμοσμένα εμβόλια και τις δόσεις για τις διάφορες ηλικιακές ομάδες, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Πώς δρα το Comirnaty;

Το Comirnaty δρα προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί κατά της νόσου COVID-19. Περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA) το οποίο έχει λάβει οδηγίες να παράγει την πρωτεΐνη ακίδα (spike protein). Πρόκειται για την πρωτεΐνη που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 και την οποία χρειάζεται ο ιός για να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού, μπορεί δε να διαφέρει μεταξύ των παραλλαγών του ιού.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, ορισμένα από τα κύτταρά του θα διαβάσουν τις οδηγίες του mRNA και θα παράγουν προσωρινά την πρωτεΐνη ακίδα. Το ανοσοποιητικό σύστημα του εμβολιασμένου ατόμου θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα ως ξένο σώμα, θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (λευκά αιμοσφαίρια) για να της επιτεθούν.

Εάν, στη συνέχεια, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα τον αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να προστατέψει τον οργανισμό από αυτόν.

Το mRNA που περιέχεται στο εμβόλιο διασπάται μετά τον εμβολιασμό και αποβάλλεται από τον οργανισμό.

Τα προσαρμοσμένα εμβόλια αναμένεται να διατηρήσουν την προστασία έναντι του ιού, καθώς περιέχουν mRNA που αντιστοιχεί καλύτερα στις κυκλοφορούσες παραλλαγές του ιού.

Ποια είναι τα οφέλη του Comirnaty σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια πολύ μεγάλη κλινική δοκιμή έδειξε ότι το Comirnaty, χορηγούμενο σε δύο δόσεις, ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Στην κύρια αυτή δοκιμή μετείχαν συνολικά περίπου 44 000 άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω. Οι μισοί από τους συμμετέχοντες έλαβαν το εμβόλιο ενώ στους άλλους μισούς χορηγήθηκε εικονική ένεση. Τα άτομα δεν γνώριζαν εάν λάμβαναν το εμβόλιο ή την εικονική ένεση.

Η αποτελεσματικότητα υπολογίστηκε σε περισσότερα από 36 000 άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω (συμπεριλαμβανομένων ατόμων άνω των 75 ετών) τα οποία δεν είχαν καμία ένδειξη προηγούμενης λοίμωξης. Η μελέτη έδειξε μείωση του αριθμού των συμπτωματικών κρουσμάτων COVID-19 κατά 95% στα άτομα που εμβολιάστηκαν (8 περιστατικά σε σύνολο 18 198 ατόμων παρουσίασαν συμπτώματα COVID-19) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονική ένεση (162 περιστατικά σε σύνολο 18 325 ατόμων παρουσίασαν συμπτώματα COVID-19). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο κατέδειξε αποτελεσματικότητα σε ποσοστό 95 % στη δοκιμή.

Η δοκιμή σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω έδειξε επίσης αποτελεσματικότητα σε ποσοστό περίπου 95% στους συμμετέχοντες που διέτρεχαν κίνδυνο να νοσήσουν σοβαρά από τη νόσο COVID-19, περιλαμβανομένων των ατόμων που υποφέρουν από άσθμα, χρόνια πνευμονοπάθεια, διαβήτη, υψηλή αρτηριακή πίεση ή παχυσαρκία.

Η δοκιμή επεκτάθηκε ώστε να συμπεριληφθούν 2 260 παιδιά ηλικίας 12 έως 15 ετών που δεν είχαν καμία ένδειξη προηγούμενης λοίμωξης. Κατέδειξε ότι η ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε με το Comirnaty στην εν λόγω ομάδα ήταν συγκρίσιμη με την ανοσολογική απόκριση στην ηλικιακή ομάδα 16 έως 25 ετών (όπως μετρήθηκε από το επίπεδο αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2). Περίπου 2 000 παιδιά έλαβαν είτε το εμβόλιο είτε εικονικό φάρμακο (εικονική ένεση), χωρίς να γνωρίζουν ποιο από τα δύο τους είχε χορηγηθεί. Από τα 1 005 παιδιά που έλαβαν το εμβόλιο, κανένα δεν ανέπτυξε τη νόσο COVID-19 σε σύγκριση με τα 16 από τα 978 παιδιά που έλαβαν την εικονική ένεση. Αυτό σημαίνει ότι, στην εν λόγω μελέτη, το εμβόλιο ήταν 100 % αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου COVID-19 (αν και το πραγματικό ποσοστό θα μπορούσε να κυμαίνεται μεταξύ 75 % και 100 %).

Μια άλλη μελέτη κατέδειξε ότι η χορήγηση μιας επιπλέον δόσης του Comirnaty αύξησε την ικανότητα παραγωγής αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2 σε μεταμοσχευμένους ενήλικες ασθενείς με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Μια μελέτη σε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών κατέδειξε ότι η ανοσολογική απόκριση στο Comirnaty, χορηγούμενο σε χαμηλότερη δόση (10 μικρογραμμάρια), ήταν συγκρίσιμη με εκείνη που παρατηρήθηκε με την υψηλότερη δόση (30 μικρογραμμάρια) σε παιδιά ηλικίας 16 έως 25 ετών (όπως μετρήθηκε με βάση το επίπεδο των αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2). Από τα 1 305 παιδιά που έλαβαν το εμβόλιο, τρία ανέπτυξαν τη νόσο COVID-19 σε σύγκριση με 16 από τα 663 παιδιά που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι στη μελέτη αυτή το εμβόλιο ήταν αποτελεσματικό κατά 90,7 % στην πρόληψη της συμπτωματικής νόσου COVID-19 (αν και το πραγματικό ποσοστό θα μπορούσε να κυμαίνεται μεταξύ 67,7 % και 98,3 %).

Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 4 ετών αξιολογήθηκε η ανοσολογική απόκριση που προκαλεί το εμβόλιο (χορηγούμενο ως 3 ενέσεις) μέσω της μέτρησης των επιπέδων των αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2. Η μελέτη έδειξε ότι η ανοσολογική απόκριση με τη χαμηλότερη δόση του Comirnaty (3 μικρογραμμάρια) ήταν συγκρίσιμη με την απόκριση που παρατηρήθηκε με την υψηλότερη δόση (30 μικρογραμμάρια) σε άτομα ηλικίας 16-25 ετών.

Πρόσθετα δεδομένα κατέδειξαν ότι οι επόμενες δόσεις, περιλαμβανομένων των αναμνηστικών δόσεων, προκαλούν αύξηση του αριθμού αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2. Τα διαθέσιμα δεδομένα καταδεικνύουν επίσης ότι τα ειδικά προσαρμοσμένα εμβόλια κατά των κυκλοφορούντων στελεχών του ιού αναμένεται να προκαλέσουν ισχυρή ανοσολογική απόκριση κατά των εν λόγω στελεχών.

Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με Comirnaty;

Τα Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και Comirnaty Omicron XBB.1.5 που έλαβαν αρχικά άδεια κυκλοφορίας έχουν εγκριθεί για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω.

Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 12 ετών.

Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με Comirnaty;

Παρόλο που τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

Στα άτομα με σοβαρή ανοσοκαταστολή μπορεί να χορηγηθεί πρόσθετη δόση Comirnaty στο πλαίσιο του αρχικού εμβολιασμού τους.

Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με Comirnaty;

Το Comirnaty μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Έχει αναλυθεί μεγάλος όγκος δεδομένων από εγκύους που εμβολιάστηκαν με Comirnaty στο δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης τους και δεν καταδείχθηκε αύξηση των επιπλοκών της εγκυμοσύνης. Αν και τα στοιχεία για το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης είναι πιο περιορισμένα, δεν διαπιστώθηκε αυξημένος κίνδυνος αποβολής.

Το Comirnaty μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Τα δεδομένα από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό δεν κατέδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών σε θηλάζοντα βρέφη.

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση των προσαρμοσμένων εμβολίων σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Ωστόσο, βάσει της ομοιότητας με το εμβόλιο που στοχεύει το αρχικό στέλεχος, συμπεριλαμβανομένης της συγκρίσιμης εικόνας ασφάλειας, το Comirnaty Original/Omicron BA.1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Επιπλέον, με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για τα αρχικώς εγκεκριμένα Comirnaty και Comirnaty Original/Omicron BA.1, το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και το Comirnaty Omicron XBB.1.5 μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με Comirnaty;

Τα άτομα που γνωρίζουν ότι έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών χρήσης δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο.

Έχουν παρατηρηθεί αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) σε άτομα που εμβολιάστηκαν. Έχει εμφανιστεί πολύ μικρός αριθμός περιστατικών αναφυλαξίας (σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης). Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το Comirnaty καθώς και τα προσαρμοσμένα εμβόλιά του θα πρέπει να χορηγούνται υπό στενή ιατρική επίβλεψη και με διαθέσιμη την κατάλληλη ιατρική αγωγή. Τα άτομα που εμφανίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση κατά τη χορήγηση δόσης Comirnaty ή των προσαρμοσμένων εμβολίων του δεν πρέπει να λαμβάνουν τις επόμενες δόσεις.

Πόσο καλά δρα το Comirnaty σε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και διαφορετικού φύλου;

Η κύρια δοκιμή του Comirnaty περιλάμβανε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και φύλων. Η αποτελεσματικότητα μεταξύ των φύλων και των εθνοτικών ομάδων στην κύρια δοκιμή διατηρήθηκε γύρω στο 95 %.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Comirnaty;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Comirnaty, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Comirnaty είναι συνήθως ήπιες έως μέτριας μορφής και παρουσιάζουν βελτίωση μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Περιλαμβάνουν πόνο και εξοίδηση στο σημείο της ένεσης, κόπωση, κεφαλαλγία, πόνο στους μύς και στις αρθρώσεις, ρίγη, πυρετό και διάρροια. Ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα. Σε παιδιά ηλικίας 6 έως 23 μηνών, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν επίσης ευερεθιστότητα, υπνηλία, απώλεια όρεξης, ευαισθησία ή ερύθημα στο σημείο της ένεσης και πυρετό. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες

σε παιδιά ηλικίας 2 έως 4 ετών περιελάμβαναν πόνο ή ερύθημα στο σημείο της ένεσης, κόπωση και πυρετό.

Ερύθημα στο σημείο της ένεσης, διόγκωση λεμφαδένων, ναυτία και έμετος ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα. Οι μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) είναι κνησμός στο σημείο της ένεσης, πόνος στον βραχίονα στον οποίο έγινε η ένεση του εμβολίου, διογκωμένοι λεμφαδένες, δυσκολία στον ύπνο, αίσθημα αδιαθεσίας, μειωμένη όρεξη, λήθαργος (έλλειψη ενέργειας), υπεριδρωσία (υπερβολική εφίδρωση), νυχτερινή εφίδρωση, εξασθένιση (αδυναμία) και αλλεργικές αντιδράσεις (όπως εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση και ταχύ οίδημα κάτω από το δέρμα). Αδυναμία των μυών στη μία πλευρά του προσώπου (οξεία περιφερική παράλυση του προσώπου ή προσωποπληγία) εμφανίζεται σε λιγότερα από 1 στα 1 000 άτομα.

Μυοκαρδίτιδα (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά) ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 000 άτομα.

Εμφανίστηκε πολύ μικρός αριθμός περιστατικών εκτεταμένου οιδήματος στον βραχίονα στον οποίο χορηγήθηκε το εμβόλιο, οιδήματος του προσώπου στα άτομα στα οποία έχουν χορηγηθεί στο παρελθόν ενέσεις με υλικά πλήρωσης του δέρματος (μαλακές ουσίες τύπου γέλης που χορηγούνται με υποδόρια έγχυση), πολύμορφου ερυθρήματος (ερυθρές κηλίδες στο δέρμα με σκούρο ερυθρό χρώμα στο κέντρο και δακτυλίους με πιο ανοιχτό ερυθρό χρώμα), παραισθησίας (ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα) και υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση αφής ή ευαισθησίας του δέρματος). Με το Comirnaty έχουν εμφανιστεί επίσης αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου πολύ μικρού αριθμού περιστατικών σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία).

Η ασφάλεια των προσαρμοσμένων εμβολίων είναι παρόμοια με αυτήν του αρχικά εγκεκριμένου εμβολίου Comirnaty.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Comirnaty στην ΕΕ;

Τα δεδομένα καταδεικνύουν ότι το Comirnaty προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2 τα οποία μπορούν να παράσχουν προστασία από τη νόσο COVID-19. Οι κύριες δοκιμές με το Comirnaty κατέδειξαν ότι το εμβόλιο είναι υψηλής αποτελεσματικότητας σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες σοβαρότητας και υποχωρούν εντός ολίγων ημερών.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Comirnaty, συμπεριλαμβανομένων των προσαρμοσμένων εμβολίων του, υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Comirnaty χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερα αποδεικτικά στοιχεία για το εμβόλιο. Η εταιρεία υπέβαλε πλήρη στοιχεία, στα οποία περιλαμβάνονται δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα του εμβολίου και τον βαθμό στον οποίο το Comirnaty προλαμβάνει τις σοβαρές μορφές της νόσου. Επιπλέον, η εταιρεία ολοκλήρωσε όλες τις απαιτούμενες μελέτες για τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου, και, συνεπώς, η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μετατράπηκε σε κανονική άδεια.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Comirnaty;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Comirnaty.

Εφαρμόζεται επίσης [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου \(ΣΔΚ\)](#) το οποίο περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των εμβολίων, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης τυχόν δυνητικών κινδύνων.

Εφαρμόζονται μέτρα ασφάλειας για το Comirnaty σύμφωνα με το [σχέδιο της ΕΕ για την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων COVID-19](#), τα οποία θα διασφαλίσουν την ταχεία συλλογή και ανάλυση νέων πληροφοριών για την ασφάλεια. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Comirnaty θα υποβάλλει τακτικές εκθέσεις ασφάλειας.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Comirnaty τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Comirnaty

Το Comirnaty έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 21 Δεκεμβρίου 2020. Η άδεια αυτή μετατράπηκε σε κανονική άδεια κυκλοφορίας στις 10 Οκτωβρίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 διατίθενται στη [σελίδα «Εμβόλια κατά της νόσου COVID-19: βασικά στοιχεία»](#).

Περισσότερες πληροφορίες για το Comirnaty, συμπεριλαμβανομένων των προσαρμοσμένων εμβολίων του, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2023.