



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (COVID-19 mRNA-vaktsiin (nukleosiid-modifitseeritud))

Ülevaade vaktsiinist Comirnaty, sh selle kohandatud vaktsiinidest, ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Comirnaty ja milleks seda kasutatakse?

Comirnaty on vaktsiin, mida kasutatakse koroonaviirushaigus-19 (COVID-19) ennetamiseks vähemalt 6 kuu vanustel inimestel.

Algse müügiloa saanud Comirnaty sisaldab tosinameraani. See on nn informatsiooni-RNA (mRNA) molekul, mis kodeerib COVID-19 põhjustava viiruse SARS-CoV-2 algse tüve teatud valgu tootmist.

Comirnaty turustatakse ka kolme järgmise kohandatud vaktsiinina:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 sisaldab tosinameraani ja riltosinameraani (mRNA-molekuli juhisteiga SARS-CoV-2 alamvariandi omikron-BA.1 teatud valgu tootmiseks).
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sisaldab tosinameraani ja famtosinameraani (mRNA-molekuli juhisteiga SARS-CoV-2 alamvariantide omikron-BA.4 ja omikron-BA.5 teatud valgu tootmiseks).
- Comirnaty Omicron XBB.1.5 sisaldab rakstosinameraani (mRNA-molekuli juhisteiga SARS-CoV-2 alamvariandi omikron-XBB.1.5 teatud valgu tootmiseks).

Comirnaty ei sisalda viirust ennast ega saa põhjustada COVID-19.

Kuidas Comirnaty kasutatakse?

Täiskasvanud ja vähemalt 5-aastased lapsed saavad ühekordse annuse, mis süstitakse õlavarrelihasesse, sõltumata nende varasemast vaktsineerimisstaatuses.

6 kuu kuni 4 aasta vanused lapsed, kes on saanud esmase vaktsineerimise või kel on olnud COVID-19, saavad samuti ühekordse annuse, mille võib süstida õlavarre- või reielihasesse.

6 kuu kuni 4 aasta vanused lapsed, kes ei ole saanud esmast vaktsineerimist ja kellel ei ole olnud COVID-19, saavad vaktsiini kolme annusena; esimesed kaks annust manustatakse kolmenädalase vahega, millele järgneb kolmas annus vähemalt 8 nädalat pärast teist annust. Vaktsiini tohib süstida õlavarre- või reielihastesse.

Oluliselt nõrgenenud immuunsüsteemiga inimestele võib anda täiendava annuse.

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



Vaktsiine tuleb kasutada vastavalt riiklike tervishoiuasutuste ametlikele soovitudele.

Lisateavet Comirnaty, sealhulgas selle kohandatud vaktsiinide ja eri vanuserühmadele ettenähtud annuste kohta, saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Comirnaty toimib?

Comirnaty valmistab organismi ette kaitseks COVID-19 eest. Vaktsiin sisaldab mRNA-molekuli, milles on ogavalgu tootmise juhised. Ogavalk on SARS-CoV-2 viiruse pinnavalk, mida viirus vajab organismi rakkudesse sisenemiseks ja mis võib viiruse eri variantidel erineda.

Kui inimest vaktsineeritakse, loeb osa tema rakkudest mRNA juhiseid ja toodab ajutiselt ogavalku. Inimese immuunsüsteem tunneb siis valgu ära kehavõõrana ning toodab antikehi ja aktiveerib T-rakud (teatud leukotsüüdid ehk vere valgelibled), mis seda ründavad.

Kui vaktsineeritu puutub SARS-CoV-2-ga hiljem kokku, tunneb immuunsüsteem viiruse ära ja on valmis kaitsma organismi selle eest.

Pärast vaktsineerimist laguneb vaktsiinis sisalduv mRNA ja see eemaldatakse organismist.

Kohandatud vaktsiinid pakuvad eeldatavasti jätkuvat kaitset viiruse vastu, sest need sisaldavad viiruse hetkel levivate variantidega paremini sobivat mRNA-d.

Mis on uuringute põhjal Comirnaty kasulikkus?

Väga suures kliinilises uuringus tõendati, et kaheannuselise vaktsineerimisskeemiga Comirnaty oli efektiivne COVID-19 ennetamisel vähemalt 12-aastastel.

Selles põhiuuringus osales kokku ligikaudu 44 000 vähemalt 16-aastast inimest. Pooled said vaktsiini ja pooled näiva süste. Inimesed ei teadnud, kas neile süstiti vaktsiini või tehti näiv süste.

Efektiivsus arvutati rohkem kui 36 000 inimesel vanuses vähemalt 16 aastat (sh üle 75-aastased), kellel ei olnud varasema infektsiooni nähte. Uuringus täheldati vaktsiini saanud inimestel sümptomaatiliste COVID-19 juhtude 95% vähenemist (sümptomaatiline COVID-19 tekkis 8 vaktsineeritud 18 198st) võrreldes näiva süste saanutega (sümptomaatiline COVID-19 tekkis 162-l näiva süste saanud 18 325st). See tähendab, et vaktsiini efektiivsus uuringus oli 95%.

Uuring tõendas ligikaudu 95% efektiivsust ka raske COVID-19 riskiga vähemalt 16-aastastel osalenutel, sealhulgas astma, kroonilise kopsuhaiguse, diabeedi, kõrge vererõhuga või rasvunud osalenutel.

Uuringusse kaasati ka 2260 last vanuses 12–15 aastat, kellel ei olnud varasema infektsiooni nähte. Uuring tõendas, et selle rühma immuunvastus Comirnatyle oli võrreldav 16–25-aastaste immuunvastusega (mõõdetuna SARS-CoV-2-vastaste antikehade sisalduse alusel). Ligikaudu 2000 lapsele manustati kas vaktsiini või platseebot (näiv süste), ilma et nad oleksid teadnud, kumba neile manustati. Vaktsiini saanud 1005 lapsest ei tekkinud ühelgi COVID-19 haigust; platseebosüste saanud 978 lapsest tekkis haigus 16 lapsel. See tähendab, et selles uuringus oli vaktsiini efektiivsus COVID-19 ennetamisel 100% (kuigi tegelik efektiivsus võib olla 75–100%).

Teine uuring tõendas, et Comirnaty lisaannus suurendas elundisiirdamise läbinud ja oluliselt nõrgenenud immuunsüsteemiga täiskasvanud patsientidel võimet tekitada SARS-CoV-2-vastaseid antikehi.

5–11-aastaste laste uuring tõendas, et Comirnaty väiksema annuse (10 µg) manustamisel tekkinud immuunvastus oli võrreldav suurema annuse (30 µg) manustamisel 16–25-aastastel tekkinud immuunvastusega (mõõdetuna SARS-CoV-2-vastaste antikehade sisalduse alusel). COVID-19 tekkis

3 lapsel vaktsiini saanud 1305 lapsest ja 16 lapsel platseebot saanud 663 lapsest. See tähendab, et vaktsiini efektiivsus sümptomaatilise COVID-19 ennetamisel oli 90,7% (kuigi tegelik efektiivsus võib olla 67,7–98,3%).

Põhiuuringus, milles osalesid 6 kuu kuni 4 aasta vanused lapsed, hinnati vaktsiini (manustatuna 3 süstena) tekitatud immuunvastust, mõõtes SARS-CoV-2-vastaste antikehade sisaldust. Uuring tõendas, et immuunvastus kõige väiksema Comirnaty annuse korral (3 µg) oli võrreldav vastusega, mis tekkis suurema annuse korral (30 µg) 16–25-aastastel.

Lisaandmed näitasid, et edasised annused, sealhulgas tõhustusdoosid, põhjustasid SARS-CoV-2 vastaste antikehade sisalduse suurenemist. Olemasolevad andmed osutavad ka sellele, et hetkel levivatele viirustüvedele spetsiifiliselt kohandatud vaktsiinid tekitavad nende tüvede vastu eeldatavasti tugeva immuunvastuse.

Kas Comirnatyga tohib vaktsineerida lapsi?

Algse müügiloa saanud Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ja Comirnaty Omicron XBB.1.5 on heaks kiidetud kasutamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 6 kuu vanustel lastel.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 on heaks kiidetud kasutamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel.

Kas Comirnatyga tohib vaktsineerida immuunkomprimeeritud inimesi?

Kuigi immuunkomprimeeritud inimesed ei pruugi sama hästi vaktsiinile reageerida, ei ole täheldatud ka erilisi ohutusprobleeme. Immuunkomprimeeritud inimesi tohib siiski vaktsineerida, sest neil võib olla COVID-19 tekke suurem risk.

Oluliselt immuunkomprimeeritud inimestele tohib esmase vaktsineerimise ajal manustada Comirnaty lisaannuse.

Kas Comirnatyga tohib vaktsineerida rasedaid või imetavaid naisi?

Comirnaty't tohib kasutada raseduse ajal. On analüüsitud suur kogus andmeid teisel või kolmandal rasedustrimestril Comirnatyga vaktsineeritud rasedate kohta. Rasedustüsistuste nähte ei ole sedastatud. Kuigi andmed esimese rasedustrimestri kohta on piiratumad, ei sedastatud raseduse katkemise riski suurenemist.

Comirnaty't tohib kasutada ka imetamise ajal. Andmed naistelt, kes imetasid pärast vaktsineerimist, ei ole näidanud kahjulikku toimet imetatavatele imikutele.

Andmed kohandatud vaktsiinide kasutamise kohta rasedatel või imetavatel naistel praegu puuduvad. Tuginedes sarnasusele originaaltüvevastase vaktsiiniga, sealhulgas võrreldavale ohutusprofiilile, tohib vaktsiini Comirnaty Original/Omicron BA.1 siiski kasutada raseduse ja imetamise ajal. Lisaks tohib, tuginedes algse müügiloa saanud Comirnaty ja Comirnaty Original/Omicron BA.1 kohta kättesaadavatele andmetele, kasutada raseduse ja imetamise ajal ka vaktsiine Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ja Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Kas Comirnatyga tohib vaktsineerida allergiatega inimesi?

Inimesed, kellel on teadaolev allergia selle vaktsiini mõne koostisosa vastu, mis on loetletud pakendi infolehe lõigus 6, ei tohi seda vaktsiini saada.

Vaktsiini saanud inimestel on esinenud allergilisi reaktsioone (ülitundlikkust). On esinenud väga väike arv anafülaksia (raske allergilise reaktsiooni) juhte. Nagu kõiki vaktsiine, tuleb Comirnaty't, sealhulgas

selle kohandatud vaktsiine manustada hoolika meditsiinilise järelevalve all ja asjakohase meditsiinilise ravi olemasolul. Inimesed, kellel tekkis Comirnaty või selle kohandatud vaktsiinide annuse manustamisel raske allergiline reaktsioon, ei tohi saada edasisi annuseid.

Kui hästi toimib Comirnaty eri etnilise päritoluga ja eri soost inimestel?

Comirnaty põhiuuring hõlmas eri etnilise päritoluga ja eri soost inimesi. Ligikaudu 95% efektiivsus säilis kõigis soo- ja etnilistes rühmades.

Mis on Comirnaty riskid?

Comirnaty kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Comirnaty kõige sagedamad kõrvalnähud on tavaliselt kerged või mõõdukad ja mööduvad mõne päevaga pärast vaktsineerimist. Kõrvalnähud on näiteks süstekoha valu ja turse, väsimus, peavalu, lihase- ja liigesevalu, külmavärinad, palavik ja kõhulahtisus. Need võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st. Lastel vanuses 6–23 kuud on kõige sagedamad kõrvalnähud lisaks ka näiteks ärritus, unisus, isutus, süstekoha valulikkus või punetus ning palavik. Kõige sagedamad kõrvalnähud 2–4-aastastel lastel on näiteks süstekoha valu ja punetus ning väsimus ja palavik.

Punetust süstekohal, lümfisõlmede suurenemist, iiveldust ja oksendamist võib esineda kuni 1 inimesel 10st. Aeg-ajalt (esinevad vähem kui 1 inimesel 100st) on täheldatud järgmisi kõrvalnähte: sügelus süstekohal, valu õlavarres, kuhu vaktsiini süstiti, lümfisõlmede suurenemine, unehäired, halb enesetunne, isutus, letargia (energiapuudus), hüperhidroos (liighigistamine), öine higistamine, asteenia (nõrkus) ja allergilised reaktsioonid (nt lööve, sügelus, sügelev lööve ja kiiresti tekkiv nahaalune turse). Harv (esineb vähem kui 1 inimesel 1000st) kõrvalnäht on ühepoolne näolihaste nõrkus (äge perifeerne näonärvihälvatus).

Müokardiit (südamelihasepõletik) ja perikardiit (südant ümbritseva kelme – südamepauna – põletik) võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000st.

Väga harva on esinenud õlavarrel vaktsineerimiskohal ulatuslikku turset ja näoturset inimestel, kellele on süstitud nahaaluseid täiteaineid, multiformset erüteemi (tumepunase keskme ja kahvatumate rõngastega punased nahalaigud), paresteesiat (ebatavalised nahaastingud, näiteks nahakirvendus või nn sipelgajooks) ja hüpesteesiat (vähenenud puutetundlikkus). Comirnaty kasutamisel on esinenud ka allergilisi reaktsioone, sealhulgas väga väike arv raskeid allergilisi reaktsioone (anafülaksia).

Kohandatud vaktsiinide ohutus sarnaneb algse müügiloa saanud Comirnaty vaktsiini ohutusega.

Miks Comirnaty ELis heaks kiideti?

Andmed tõendavad, et Comirnaty tekitab SARS-CoV-2 vastaseid antikehi, mis võivad kaitsta COVID-19 eest. Comirnaty põhiuuringud tõendasid vaktsiini suurt efektiivsust kõigis vanuserühmades. Enamik kõrvalnähte on kerged kuni mõõdukad ning mööduvad mõne päevaga.

Euroopa Raviamet otsustas, et Comirnaty, sealhulgas selle kohandatud vaktsiinide kasulikkus on suurem kui nendega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Comirnaty müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest vaktsiini toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Ettevõtte esitas igakülgse teabe, sealhulgas vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta ning kui hästi Comirnaty ennetab rasket haigust. Lisaks viis ettevõtte lõpule kõik nõutavad vaktsiini farmatseutilise kvaliteedi uuringud. Selle tulemusena muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Comirnaty ohutu ja efektiivne kasutamine?

Comirnaty ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Samuti on olemas [riskijuhtimiskava](#), mis sisaldab olulist teavet vaktsiinide ohutuse ja selle kohta, kuidas koguda lisateavet ja minimeerida võimalikke riske.

Comirnaty ohutusmeetmeid võetakse kooskõlas [COVID-19 vaktsiinide ohutuse ELi järelevalvekavaga](#), et tagada uue ohutusteabe kiire kogumine ja analüüsimine. Comirnaty turustaja esitab korrapäraseid ohutusaruandeid.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Comirnaty kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Võimalikke kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Comirnaty kohta

Comirnaty on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 21. detsembril 2020. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügilooks 10. oktoobril 2022.

Lisateave COVID-19 vaktsiinide kohta on [COVID-19 vaktsiinide põhiteabe lehel](#).

Lisateave Comirnaty, sealhulgas selle kohandatud vaktsiinide kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2023.