



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Comirnaty (mRNA-rokote covid-19-tautiin [nukleosidimodifioitu])

Yleistiedot Comirnaty-valmisteesta ja sen mukautetuista rokotteista sekä siitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

### Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään?

Comirnaty on rokote, jolla ehkäistään koronavirustautia (covid-19) 6 kuukauden iästä lähtien.

Alkuperäinen myyntiluvan saanut Comirnaty-valmiste sisältää totsinameraania, joka on lähetti-RNA-molekyylä (mRNA). Siihen sisältyvän koodin avulla elimistö voi tuottaa covid-19-tautia aiheuttavan SARS-CoV-2-viruksen alkuperäisestä kannasta peräisin olevaa proteiinia.

Comirnaty-valmistetta saa myös kolmena mukautettuna rokotteena:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 -rokote sisältää totsinameraania ja riltotsinameraania, joka on lähetti-RNA-molekyylä (mRNA) ja jonka sisältämän koodin avulla elimistö voi tuottaa SARS-CoV-2-koronaviruksen Omikron BA.1 -alavariantista peräisin olevaa proteiinia.
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sisältää totsinameraania ja famtotsinameraania, joka on lähetti-RNA-molekyylä (mRNA) ja jonka sisältämän koodin avulla elimistö voi tuottaa SARS-CoV-2-viruksen Omikron BA.4 ja BA.5 -alavarianteista peräisin olevaa proteiinia.
- Comirnaty Omicron XBB.1.5 -rokote sisältää rakstotsinameraania, joka on lähetti-RNA-molekyylä (mRNA) ja jonka sisältämän koodin avulla elimistö voi tuottaa SARS-CoV-2-koronaviruksen Omikron XBB.1.5 -alavariantista peräisin olevaa proteiinia.

Comirnaty ei sisällä virusta eikä se voi aiheuttaa covid-19-tautia.

### Miten Comirnaty-valmistetta käytetään?

Aikuisille ja vähintään 5-vuotiaille lapsille annetaan aiemmin saaduista rokotteista riippumatta yksittäinen annos, joka injektoidaan lihakseen olkavarren alueelle.

Myös vähintään 6 kuukauden ikäisille ja enintään 4-vuotiaille lapsille, jotka ovat aiemmin saaneet peruserokotesarjan tai jotka ovat jo sairastaneet covid-19-taudin, annetaan yksittäinen annos, joka voidaan injektoida lihakseen olkavarren alueelle tai reiteen.

---

**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



Rokote annetaan kolmena annoksena sellaisille vähintään 6 kuukauden ikäisille ja enintään 4-vuotiaille lapsille, jotka eivät ole aiemmin saaneet perusrokotesarjaa ja jotka eivät ole sairastaneet covid-19-tautia. Aikaa kahden ensimmäisen annoksen välissä tulee olla kolme viikkoa. Kolmas annos annetaan vähintään kahdeksan viikon kuluttua toisen annoksen jälkeen. Injektiot voidaan antaa olkavarren tai reiden lihakseen.

Henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on vaikeasti heikentynyt, voidaan antaa lisäannos.

Rokotteita tulee käyttää kansallisten kansanterveyselinten antamien virallisten suositusten mukaisesti.

Lisätietoja Comirnatyn ja sen mukautettujen rokotteiden käytöstä sekä tietoja annoksista eri ikäryhmille saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaisilta.

## **Miten Comirnaty vaikuttaa?**

Comirnaty valmistelelee elimistön torjumaan covid-19-virusta. Se sisältää mRNA:ksi kutsuttua molekyyliä, joka sisältää piikkiproteiinin valmistamiseen tarvittavan koodin. SARS-CoV-2-viruksen pinnalla on tätä proteiinia, jota virus tarvitsee päästäkseen soluihin elimistössä. Proteiinissa voi olla eroja viruksen eri muunnoksissa.

Kun rokote annetaan, osa elimistön soluista tunnistaa mRNA:ssa olevan koodin ja alkaa tilapäisesti tuottaa piikkiproteiinia. Tämän jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinin vieraaksi, tuottaa vasta-aineita ja aktivoi T-soluja (valkosoluja) sen torjumiseksi.

Jos rokotteen saanut henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin SARS-CoV-2:n kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen ja on valmis puolustautumaan sitä vastaan.

Rokotteen mRNA hajoaa rokottamisen jälkeen ja poistuu elimistöstä.

Mukautettujen rokotteiden odotetaan ylläpitävän suojaa virusta vastaan, koska ne sisältävät mRNA:ta, joka vastaa viruksen nykyisiä kiertäviä variantteja.

## **Mitä hyötyä Comirnaty-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Erittäin laaja kliininen tutkimus osoitti, että Comirnaty kahtena annoksena annettuna ehkäisi tehokkaasti covid-19-tautia vähintään 12-vuotiailla henkilöillä.

Kyseiseen päätutkimukseen osallistui yhteensä noin 44 000 vähintään 16-vuotiasta henkilöä. Puolet heistä sai rokotteen ja puolet lumelääkeinjektion. Henkilöt eivät tienneet, saivatko he rokotteen vai lumeinjektion.

Valmisteen teho laskettiin yli 36 000:n sellaisen vähintään 16-vuotiaan osallistujan perusteella (mukana oli myös yli 75-vuotiaita osallistujia), joilla ei ollut merkkejä aiemmasta infektiosta. Tutkimuksessa covid-19-taudin oireita saaneita oli rokotteen saaneiden ryhmässä 95 prosenttia vähemmän (8 osallistujaa 18 198:sta) lumeinjektion saaneisiin verrattuna (162 osallistujaa 18 325:sta). Tämä tarkoittaa, että rokotteen teho tutkimuksessa oli 95 prosenttia.

Tutkimuksessa todettiin myös noin 95 prosentin teho vähintään 16-vuotiailla osallistujilla, joilla oli riski sairastua covid-19-taudin vaikeaan muotoon, mukaan lukien henkilöillä, joilla on astma, krooninen keuhkosairaus, diabetes, korkea verenpaine tai jotka ovat lihavia.

Tutkimukseen otettiin myöhemmin mukaan 2 260 lasta, jotka olivat iältään 12–15-vuotiaita ja joilla ei ollut merkkejä aikaisemmasta tartunnasta. Kävi ilmi, että tässä ryhmässä immuunivaste Comirnatylle vastasi immuunivastetta 16–25-vuotiaiden ryhmässä (SARS-CoV-2-virukselle muodostuneen vasta-ainepitoisuuden perusteella). Lähes 2 000 lapselle annettiin joko rokote tai lumerokote. Osallistujat eivät tienneet, kumman injektioita he saivat. Rokote annettiin 1 005 lapselle, joista yksikään ei

sairastunut covid-19-tautiin. Lumerokotteen saaneista 978 lapsesta 16 sairastui tautiin. Tämä merkitsee, että tässä tutkimuksessa rokote esti covid-19-taudin 100-prosenttisesti (joskin todellinen teho saattaa olla 75:n ja 100:n prosentin välillä).

Lisätutkimuksessa osoitettiin, että Comirnatyn lisäannos paransi kykyä tuottaa vasta-aineita SARS-CoV-2-virusta vastaan aikuisilla elinsiirtopotilailla, joiden immuunijärjestelmä oli vaikeasti heikentynyt.

Tutkimuksessa, johon osallistui 5–11-vuotiaita lapsia, osoitettiin, että pienemmän Comirnaty-annoksen (10 mikrogrammaa) tuottama immuunivaste oli verrattavissa suuremman annoksen (30 mikrogrammaa) saaneiden 16–25-vuotiaiden henkilöiden vasteeseen (mitattuna vasta-ainepitoisuutena SARS-CoV-2-virusta vastaan). Rokotetuista 1 305 lapsesta kolme sai covid-19-infektion. Lumelääkkeen saaneista 663 lapsesta infektion sai 16 lasta. Tämä merkitsee sitä, että rokotteen teho oireellisen covid-19-taudin ehkäisemisessä oli tässä tutkimuksessa 90,70 prosenttia (todellinen teho voi kuitenkin olla 67,7–98,3 prosenttia).

Päätutkimuksessa, johon osallistui lapsia, joiden ikä vaihteli 6 kuukaudesta 4 vuoteen, arvioitiin rokotteen (3 injektiota) aikaansaamaa immuunivastetta mittaamalla vasta-ainepitoisuus SARS-CoV-2-virusta vastaan. Tutkimus osoitti, että pienemmän Comirnaty-annoksen (3 mikrogrammaa) aikaansaama immuunivaste oli verrattavissa suuremman annoksen (30 mikrogrammaa) 16–25-vuotiailla henkilöillä aikaansaamaan immuunivasteen.

Lisätiedot osoittivat, että myöhemmin annetut rokoteannokset, kuten tehosterokotteet, kasvattivat vasta-ainepitoisuuksia SARS-CoV-2-virusta vastaan. Saatavilla olevien tietojen perusteella kiertäviä viruskantoja vastaan mukautettujen rokotteiden odotetaan saavan aikaan vahvan immuunivasteen näitä kantoja vastaan.

## **Voidaanko Comirnaty-rokote antaa lapsille?**

Comirnaty-valmistetta, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5- valmistetta ja Comirnaty Omicron XBB.1.5- valmistetta voidaan antaa aikuisille sekä lapsille 6 kuukauden iästä lähtien.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 on hyväksytty käytettäväksi aikuisilla ja lapsilla 12 vuoden iästä alkaen.

## **Voidaanko Comirnaty-rokote antaa immuunipuutteisille henkilöille?**

Vaikka immuunipuutteiset henkilöt eivät välttämättä reagoi rokotteeseen yhtä hyvin, erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole. Immuunipuutteisia henkilöitä voidaan silti rokottaa, sillä covid-19-tauti saattaa aiheuttaa heille suuremman riskin.

Vaikeasti immuunipuutteisille henkilöille voidaan antaa Comirnatyn lisäannos osana heidän perusrokotustaan.

## **Voidaanko Comirnaty-rokote antaa raskaana oleville tai imettäville naisille?**

Comirnatya voidaan käyttää raskauden aikana. Raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana Comirnatyillä rokotetuista naisista on runsaasti tietoa, joka on analysoitu eikä lisääntynyttä riskiä raskauden aikaisille komplikaatioille havaittu. Vaikka raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana rokotetuista henkilöistä on vähemmän tietoa, kohonnutta keskenmenon riskiä ei ole havaittu.

Comirnatya voidaan käyttää imetyksen aikana. Tiedot imettävistä naisista rokottamisen jälkeen eivät ole osoittaneet imetettävään vauvaan kohdistuvaa haittavaikutusten riskiä.

Tällä hetkellä ei ole saatavissa tietoja mukautettujen rokotteiden käytöstä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla. Koska Comirnaty Original/Omicron BA.1 on kuitenkin hyvin samankaltainen kuin alkuperäistä viruskantaa vastaan kehitetty rokote ja myös turvallisuusprofiililtaan vertailukelpoinen siihen nähden, sitä voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Lisäksi saatavissa olevien Comirnatya ja Comirnaty Original/Omicron BA.1- ja Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -rokotetta koskevien tietojen perusteella Comirnaty Omicron XBB.1.5 -valmistetta voidaan käyttää myös raskauden ja imetyksen aikana.

## **Voidaanko Comirnaty-rokote antaa henkilöille, joilla on allergioita?**

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin rokotteen ainesosalle, jotka on lueteltu pakkausselosteen kohdassa 6.

Rokotteen saaneilla henkilöillä on havaittu allergisia reaktioita (yliherkkyyttä). Anafylaksiatapauksia (vakavia allergisia reaktioita) on ilmennyt hyvin pieni määrä. Siksi Comirnaty ja Comirnatyn mukautetut rokotteet on annettava kaikkien rokotteiden tavoin tiiviissä terveydenhoidon ammattilaisten valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa. Henkilöille, jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion Comirnaty-annoksen tai jonkin Comirnatyn mukautetun rokotteen jälkeen, ei pidä antaa kyseisiä rokotteita jatkossa.

## **Miten hyvin Comirnaty vaikuttaa eri sukupuolia ja eri etnistä alkuperää edustavilla henkilöillä?**

Comirnatyn päätutkimukseen osallistui eri etnistä alkuperää ja eri sukupuolta olevia henkilöitä. Päätutkimuksessa noin 95 prosentin teho säilyi kaikissa sukupuoli- ja etnisyyssryhmissä.

## **Mitä riskejä Comirnaty-valmisteseeseen liittyy?**

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Comirnatyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Comirnatyn yleisimmät haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja lievenevät muutaman päivän kuluessa rokottamisesta. Niitä ovat muun muassa pistoskohdan kipu ja turvotus, väsymys, päänsärky, lihas- ja nivelkipu, vilunväreet, kuume ja ripuli. Näitä haittavaikutuksia voi aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä. Lapsilla, joiden ikä on 6–23 kuukautta, yleisimpiä haittavaikutuksia ovat lisäksi ärtyneisyys, uneliaisuus, ruokahaluttomuus, pistoskohdan arkuus tai punoitus sekä kuume. Yleisimmät haittavaikutukset 2–4-vuotiailla lapsilla ovat pistoskohdan kipu tai punoitus, väsymys ja kuume.

Pistoskohdan punoitusta, imusolmukkeiden turvotusta, pahoinvointia ja oksentelua voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä. Melko harvinaisia haittavaikutuksia (harvemmalla kuin yhdellä osallistujalla sadasta) ovat injektiokohdan kutina, kipu käsivarressa, johon rokote injektoitiin, imusolmukkeiden suureneminen, nukkumisvaikeudet, huonovointisuus, heikentynyt ruokahalu, letargia (energian puute), hyperhidroosi (liiallinen hikoilu), yöhikoilu, astenia (voimattomuus) ja allergiset reaktiot (esimerkiksi ihottuma, kutina, kutiseva ihottuma ja nopeasti ilmenevä ihonalainen turvotus). Kasvojen toispuolista lihasheikkoutta (akuutti perifeerinen kasvohalvaus) ilmenee alle yhdellä henkilöllä 1 000:sta.

Sydänlihaksen tulehdusta ja sydänpussitulehdusta (sydäntä ympäröivän kalvon tulehdus) voi aiheutua enintään yhdelle henkilölle 10 000:sta.

Laaja-alaista rokotetun käsivarren turpoamista sekä kasvojen turpoamista henkilöillä, jotka ovat saaneet täyteainejektioita (pehmeitä geelimäisiä ihon alle injektoitavia aineita), esiintyy erittäin harvoin. Monimuotoista punavihoittumaa (erythema multiforme; ilmenee iholla punaisina läiskinä, joissa on tummanpunainen keskiosa ja vaaleampia renkaita ympärillä) ja parestesiaa (poikkeavia

ihotuntemuksia, kuten kihelmöintiä tai tunnetta hyönteisten ryömimisestä iholla) ja hypoestesiaa (ihon tuntoherkkyyden heikentymistä) on esiintynyt. Comirnaty-valmisteen käytön yhteydessä on myös ilmennyt allergisia reaktioita, mukaan lukien hyvin pieni määrä vakavia allergisia reaktioita (anafylaksia).

Mukautettujen rokotteiden turvallisuus vastaa alun perin hyväksytyyn Comirnaty-rokotteen turvallisuutta.

## **Miksi Comirnaty on hyväksytty EU:ssa?**

Tiedot osoittavat, että Comirnaty saa aikaan SARS-CoV-2-virusta vastaan vasta-aineita, jotka voivat suojata covid-19-taudilta. Comirnatyn päätutkimuksissa osoitettiin, että rokotteen teho on hyvä kaikissa ikäryhmissä. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita, ja ne häviävät muutaman päivän kuluessa.

Näin ollen virasto katsoi, että Comirnatyn ja sen mukautettujen rokotteiden hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Comirnatylle annettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska rokotteesta oli vasta tulossa lisää näyttöä. Lääkeyhtiö on toimittanut kattavasti tietoja, mukaan lukien tiedot valmisteen turvallisuudesta, tehosta ja siitä, miten hyvin Comirnaty ehkäisee taudin vaikeaa muotoa. Lisäksi lääkeyhtiö on saattanut päätökseen kaikki vaaditut tutkimukset rokotteen farmaseuttisesta laadusta. Tämän seurauksena ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi.

## **Miten voidaan varmistaa Comirnatyn turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksen ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Comirnatyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Valmistelle on myös laadittu [riskienhallintasuunnitelma](#), joka sisältää tärkeää tietoa näiden rokotteiden turvallisuudesta, lisätietojen hankkimisesta ja mahdollisten riskien minimoimisesta.

Comirnaty-valmistetta varten on otettu käyttöön turvallisuustoimenpiteitä [covid-19-rokotteiden EU:n turvallisuusseurantasuunnitelman](#) mukaisesti. Niillä varmistetaan, että uusia turvallisuustietoja kerätään ja analysoidaan nopeasti. Comirnaty-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa säännöllisesti turvallisuusraportin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Comirnatyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja ryhdytään kaikkiin tarvittaviin toimiin potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Comirnaty-valmisteesta**

Comirnaty sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 21. joulukuuta 2020. Ehdollinen lupa muutettiin normaaliksi myyntiluvaksi 10. lokakuuta 2022.

Lisätietoja covid-19-rokotteista on [covid-19-rokotteiden tietosivulla](#).

Lisää tietoa Comirnaty-valmisteesta ja sen mukautetuista rokotteista on saatavissa viraston verkkosivustolta osoitteesta [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty)

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2023.