



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty [*vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19*]

Aperçu de Comirnaty, y compris ses vaccins adaptés, et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Comirnaty et dans quel cas est-il utilisé?

Comirnaty est un vaccin destiné à prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les personnes âgées de 6 mois et plus.

Comirnaty initialement autorisé contient du tozinaméran, une molécule d'ARN messager (ARNm) comprenant des instructions pour la production d'une protéine à partir de la souche originelle du SARS-CoV-2, le virus qui provoque la COVID-19.

Comirnaty est également disponible sous la forme de trois vaccins adaptés:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 contient du tozinaméran et du riltozinaméran, une autre molécule d'ARNm comprenant des instructions pour la production d'une protéine à partir du sous-variant Omicron BA.1 du SARS-CoV-2.
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 contient du tozinaméran et du famtozinaméran, une autre molécule d'ARNm comprenant des instructions pour la production d'une protéine à partir des sous-variants Omicron BA.4 et BA.5 du SARS-CoV-2.
- Comirnaty Omicron XBB.1.5 contient du raxtozinaméran, une molécule d'ARNm comprenant des instructions pour la production d'une protéine à partir du sous-variant Omicron XBB.1.5 du SARS-CoV-2.

Comirnaty ne contient pas le virus lui-même et ne peut pas provoquer la COVID-19.

Comment Comirnaty est-il utilisé?

Chez les adultes et les enfants de 5 ans et plus, Comirnaty est administré en dose unique injectée dans le muscle du bras, quel que soit leur historique de vaccination.

Chez les enfants âgés de 6 mois à 4 ans ayant terminé un schéma de primo-vaccination ou ayant déjà eu la COVID-19, Comirnaty est également administré en dose unique dans les muscles du bras ou de la cuisse.

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



Chez les enfants âgés de 6 mois à 4 ans n'ayant pas terminé un schéma de primo-vaccination et n'ayant pas déjà eu la COVID-19, le vaccin est administré en trois doses; les deux premières doses sont administrées à trois semaines d'intervalle, suivies d'une troisième dose administrée au moins 8 semaines après la deuxième dose. Les injections peuvent être effectuées dans les muscles du bras ou de la cuisse.

Une dose supplémentaire peut être administrée aux personnes dont le système immunitaire est gravement affaibli.

Les vaccins doivent être utilisés conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Comirnaty, notamment sur les vaccins adaptés et les doses pour les différents groupes d'âge, voir la notice ou consulter un professionnel de santé.

Comment Comirnaty agit-il?

Comirnaty agit en préparant le corps à se défendre contre la COVID-19. Il contient une molécule appelée ARNm qui contient des instructions pour la fabrication de la protéine de spicule («spike»). Il s'agit de la protéine située à la surface du virus SARS-CoV-2, que celui-ci utilise pour pénétrer dans les cellules de l'organisme et qui peut différer entre les variants du virus.

Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, une partie de ses cellules lisent les instructions de l'ARNm et produisent temporairement la protéine de spicule. Le système immunitaire de la personne reconnaîtra ensuite la protéine comme étrangère, produira des anticorps et activera les lymphocytes T (globules blancs) pour l'attaquer.

Si, par la suite, la personne entre en contact avec le SARS-CoV-2, son système immunitaire le reconnaîtra et sera prêt à défendre l'organisme contre lui.

Après la vaccination, l'ARNm du vaccin est dégradé et éliminé de l'organisme.

Les vaccins adaptés sont censés maintenir une protection contre le virus car ils contiennent de l'ARNm qui correspond plus étroitement aux variants circulants du virus.

Quels sont les bénéfices de Comirnaty démontrés au cours des études?

Un essai clinique de grande envergure a montré que Comirnaty, administré en deux doses, était efficace dans la prévention de la COVID-19 chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

Cet essai a porté sur environ 44 000 personnes au total âgées de 16 ans et plus. La moitié d'entre elles avait reçu le vaccin et l'autre moitié avait reçu une injection factice. Les personnes ne savaient pas si elles avaient reçu le vaccin ou l'injection factice.

L'efficacité a été calculée chez plus de 36 000 personnes âgées de 16 ans et plus (y compris des personnes de plus de 75 ans) ne présentant aucun signe d'infection antérieure. L'essai a démontré une réduction de 95 % du nombre de cas symptomatiques de COVID-19 chez les personnes ayant reçu le vaccin (8 cas sur 18 198 ayant présenté des symptômes de la COVID-19) par rapport aux personnes ayant reçu une injection factice (162 cas sur 18 325 ayant présenté des symptômes de la COVID-19). Cela signifie que le vaccin a démontré une efficacité de 95 % dans le cadre de l'essai.

L'essai a également démontré une efficacité d'environ 95 % chez les participants présentant un risque de COVID-19 grave, y compris ceux souffrant d'asthme, de maladie pulmonaire chronique, de diabète, d'hypertension artérielle ou d'obésité.

Il a été étendu pour inclure 2 260 enfants âgés de 12 à 15 ans qui ne présentaient aucun signe d'infection antérieure. Il a démontré que la réponse immunitaire à Comirnaty dans ce groupe était comparable à celle du groupe des 16 à 25 ans (mesurée par le taux d'anticorps contre le SARS-CoV-2). Près de 2 000 enfants ont reçu soit le vaccin, soit un placebo (une injection factice), sans savoir lequel des deux ils avaient reçu. Sur les 1 005 enfants qui avaient reçu le vaccin, aucun n'a développé la COVID-19, contre 16 enfants sur les 978 qui avaient reçu l'injection factice, ce qui signifie que, dans cette étude, le vaccin s'est révélé efficace à 100 % pour prévenir la COVID-19 (bien que le taux réel puisse se situer entre 75 % et 100 %).

Une autre étude a montré qu'une dose supplémentaire de Comirnaty augmentait la capacité du corps à produire des anticorps contre le SARS-CoV-2 chez les patients adultes ayant subi une greffe d'organe et dont le système immunitaire était gravement affaibli.

Une étude portant sur des enfants âgés de 5 à 11 ans a montré que la réponse immunitaire à Comirnaty administré à une dose plus faible (10 microgrammes) était comparable à celle observée avec la dose supérieure (30 microgrammes) chez des patients âgés de 16 à 25 ans (mesurée par le niveau d'anticorps contre le SARS-CoV-2). Parmi les 1 305 enfants auxquels le vaccin a été administré, trois ont développé la COVID-19, contre 16 parmi les 663 enfants sous placebo. Cela signifie que, dans le cadre de cette étude, le vaccin s'est montré plus efficace dans une mesure de 90,7 % pour prévenir la COVID-19 symptomatique (même si le gain d'efficacité réel pourrait se situer entre 67,7 % et 98,3 %).

Une étude principale menée chez des enfants âgés de 6 mois à 4 ans a évalué la réponse immunitaire déclenchée par le vaccin (administré en 3 injections) en mesurant le taux d'anticorps contre le SARS-CoV-2. L'étude a montré que la réponse immunitaire à la dose la plus faible de Comirnaty (3 microgrammes) était comparable à celle observée avec la dose plus élevée (30 microgrammes) chez les personnes de 16 à 25 ans.

Des données supplémentaires ont montré que les doses ultérieures, y compris les rappels, ont entraîné une augmentation des taux d'anticorps contre le SARS-CoV-2. Les données disponibles indiquent également que les vaccins adaptés spécifiquement pour cibler les souches circulantes du virus devraient provoquer une forte réponse immunitaire contre ces souches.

Les enfants peuvent-ils être vaccinés par Comirnaty?

Comirnaty initialement autorisé, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 et Comirnaty Omicron XBB.1.5 sont autorisés chez les adultes et les enfants dès l'âge de 6 mois.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 est autorisé chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans.

Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées par Comirnaty?

Bien que les personnes immunodéprimées soient susceptibles de ne pas répondre aussi bien au vaccin, aucune inquiétude particulière ne prévaut en matière de sécurité. Il n'en demeure pas moins que les personnes immunodéprimées peuvent être vaccinées, car elles sont susceptibles de présenter un risque plus élevé de contracter la COVID-19.

Les personnes sévèrement immunodéprimées peuvent recevoir une dose supplémentaire de Comirnaty dans le cadre de leur primo-vaccination.

Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent-elles être vaccinées par Comirnaty?

Comirnaty peut être utilisé au cours de la grossesse. Un grand nombre de données recueillies chez des femmes enceintes vaccinées avec Comirnaty au cours du deuxième ou du troisième trimestre de grossesse ont été analysées et n'ont montré aucune augmentation des complications de la grossesse. Bien que les données relatives au premier trimestre de grossesse soient plus limitées, aucun risque accru de fausse couche n'a été observé.

Comirnaty peut également être utilisé pendant l'allaitement. Les données recueillies chez des femmes qui allaitent après avoir été vaccinées n'ont pas montré de risque d'effets indésirables chez les bébés allaités.

Aucune donnée n'est actuellement disponible concernant l'utilisation des vaccins adaptés chez les femmes enceintes ou allaitantes. Toutefois, sur la base de la similitude avec le vaccin ciblant la souche originale, et notamment d'un profil de sécurité comparable, Comirnaty Original/Omicron BA.1 peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. En outre, sur la base des données disponibles pour Comirnaty autorisé initialement et Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 et Comirnaty Omicron XBB.1.5 peuvent également être utilisés pendant la grossesse et l'allaitement.

Les personnes allergiques peuvent-elles être vaccinées par Comirnaty?

Les personnes qui savent déjà qu'elles sont allergiques à l'un des composants du vaccin mentionnés à la rubrique 6 de la notice ne doivent pas être vaccinées.

Des réactions allergiques (hypersensibilité) ont été observées chez des personnes recevant le vaccin. Il s'est produit un très faible nombre de cas d'anaphylaxie (réaction allergique grave). Par conséquent, comme pour tous les vaccins, Comirnaty et ses vaccins adaptés doivent être administrés sous surveillance médicale étroite, et le traitement médical approprié doit être disponible. Les personnes présentant une réaction allergique grave lors de l'administration d'une dose de Comirnaty ou de ses vaccins adaptés ne doivent pas recevoir de doses ultérieures.

Quelle est l'efficacité de Comirnaty chez les personnes d'origine ethnique et de sexe différents?

L'essai principal relatif à Comirnaty incluait des personnes d'origine ethnique et de sexe différents. L'efficacité de près de 95 % dans l'essai principal a été maintenue pour tous les sexes et groupes ethniques.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Comirnaty?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Comirnaty, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Comirnaty sont généralement légers ou modérés et s'améliorent en l'espace de quelques jours suivant la vaccination. Ils comprennent une douleur et un gonflement au site d'injection, de la fatigue, des maux de tête, des douleurs musculaires et articulaires, des frissons, de la fièvre et de la diarrhée, qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10. Chez les enfants âgés de 6 à 23 mois, les effets indésirables les plus couramment observés comprennent également les suivants: irritabilité, somnolence, perte d'appétit, sensibilité ou rougeur au site d'injection et fièvre. Les effets indésirables les plus couramment observés chez les enfants âgés de 2 à 4 ans comprenaient douleur ou rougeur au site d'injection, fatigue et fièvre.

Une rougeur au site d'injection, un gonflement des ganglions lymphatiques, des nausées et des vomissements peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10. Des démangeaisons au site d'injection, une douleur dans le bras dans lequel le vaccin a été injecté, des ganglions lymphatiques enflés, des difficultés à dormir, une sensation de malaise, une perte d'appétit, une léthargie (manque d'énergie), une hyperhidrose (production excessive de sueur), des sueurs nocturnes, de l'asthénie (faiblesse) et des réactions allergiques (telles qu'une éruption cutanée, des démangeaisons, une éruption cutanée avec démangeaisons et un œdème d'apparition rapide sous la peau) sont des effets indésirables peu fréquents (touchant moins d'une personne sur 100). Une faiblesse musculaire d'un côté du visage (paralysie faciale périphérique aiguë) est observée chez moins d'une personne sur 1 000.

Une myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et une péricardite (inflammation de la membrane entourant le cœur) peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10 000.

Très peu de cas de gonflements sur une grande surface du bras dans lequel l'injection a été réalisée, de gonflements de parties du visage chez des personnes chez lesquelles des produits de comblement dermique avaient été injectés (substances molles, de type gel, injectées sous la peau), d'érythème multiforme (taches rouges sur la peau dont le centre est de couleur rouge foncé et entouré de cercles d'un rouge plus pâle), de paresthésie (sensation cutanée inhabituelle, telle qu'un picotement ou une sensation rampante) et d'hypoesthésie (diminution de la sensation ou de la sensibilité de la peau) se sont produits. Des réactions allergiques se sont également produites avec Comirnaty, y compris un très petit nombre de cas de réactions allergiques graves (anaphylaxie).

La sécurité des vaccins adaptés est similaire à celle du vaccin Comirnaty initialement autorisé.

Pourquoi Comirnaty est-il autorisé dans l'UE?

Les données montrent que Comirnaty induit la production d'anticorps contre le SARS-CoV-2 qui peuvent protéger contre la COVID-19. Les essais principaux relatifs à Comirnaty ont montré une très grande efficacité du vaccin dans tous les groupes d'âge. La plupart des effets indésirables sont d'une gravité légère à modérée et disparaissent au bout de quelques jours.

L'Agence a dès lors estimé que les bénéfices de Comirnaty, y compris ses vaccins adaptés, étaient supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Comirnaty, étant donné que des preuves supplémentaires étaient attendues pour ce vaccin. La société a fourni des informations complètes, y compris des données concernant sa sécurité, son efficacité et l'aptitude de Comirnaty à prévenir les formes graves de la maladie. En outre, la société a mené à bien toutes les études demandées relatives à la qualité pharmaceutique du vaccin. En conséquence, l'autorisation conditionnelle a été requalifiée en autorisation complète.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Comirnaty?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Comirnaty ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Un [plan de gestion des risques](#) (PGR) est également en place et comprend des informations importantes sur la sécurité des vaccins, la manière de recueillir des informations supplémentaires et de réduire au minimum tout risque potentiel.

Les mesures de sécurité relatives à Comirnaty sont mises en œuvre conformément au [plan de surveillance de la sécurité des vaccins COVID-19 de l'UE](#), afin de veiller à ce que les nouvelles

informations relatives à la sécurité soient rapidement collectées et analysées. La société qui commercialise Comirnaty fournira des rapports de sécurité réguliers.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Comirnaty sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Comirnaty:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Comirnaty, le 21 décembre 2020. Celle-ci a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché complète le 10 octobre 2022.

Des informations complémentaires sur les vaccins contre la COVID-19 sont disponibles sur la [page concernant les principaux faits liés aux vaccins contre la COVID-19](#).

De plus amples informations sur Comirnaty, y compris ses vaccins adaptés, sont disponibles sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2023.