



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (COVID-19 mRNS vakcīna (modificēts nukleozīds))

Comirnaty, tostarp tās pielāgoto vakcīnu, pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Comirnaty* un kāpēc tās lieto?

Comirnaty ir vakcīna koronavīrusa izraisītas 2019. gada slimības (Covid-19) profilaksei cilvēkiem no sešu mēnešu vecuma.

Comirnaty satur tozinamerānu, kas ir matricas RNS (mRNS) molekula ar norādījumiem par proteīna sintēzi no sākotnējā SARS-CoV-2 celma, t. i., vīrusa, kas izraisa Covid-19.

Comirnaty ir pieejama arī trīs pielāgotu vakcīnu veidā.

- *Comirnaty Original/Omicron BA.1* vakcīna satur tozinamerānu un riltozinamerānu, kas ir cita mRNS molekula ar norādījumiem par proteīna sintēzi no SARS-CoV-2 omikrona BA.1 subvarianta.
- *Comirnaty Original/Omicron BA.4-5* vakcīna satur tozinamerānu un famtozinamerānu, kas ir cita mRNS molekula ar norādījumiem par proteīna sintēzi no SARS-CoV-2 omikrona BA.4 un BA.5 subvariantiem.
- *Comirnaty Omicron XBB.1.5* vakcīna satur rakstozinamerānu, kas ir mRNS molekula ar norādījumiem par proteīna sintēzi no SARS-CoV-2 omikrona XBB.1.5 subvarianta.

Comirnaty nesatur pašu vīrusu un nevar izraisīt Covid-19.

Kā lieto *Comirnaty*?

Pieaugušajiem un bērniem no piecu gadu vecuma ir jāsaņem atsevišķa deva, ko injicē augšdelma muskulī neatkarīgi no iepriekšējās vakcinācijas vēstures.

Bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz četriem gadiem, kuriem pabeigts primāras vakcinācijas kurss vai kuri iepriekš pārslimojuši Covid-19, arī ir jāsaņem atsevišķa deva, ko var ievadīt augšdelma vai augšstilba muskulī.

Bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz četriem gadiem, kuriem nav pabeigts primāras vakcinācijas kurss un kuri nav pārslimojuši Covid-19, vakcīnu ievada trīs devu veidā. Pirmās divas devas tiek

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



ievadītas ar trīs nedēļu starplaiku, pēc tam trešo devu ievada vismaz astoņas nedēļas pēc otrās devas. Injekcijas var tikt ievadītas augšdelma vai augšstilba muskuļos.

Cilvēkiem ar stipri novājinātu imūnsistēmu var ievadīt papildu devu.

Vakcīnas ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

Plašākai informācijai par *Comirnaty* lietošanu, tostarp informāciju par pielāgotajām vakcīnām, devām dažādām vecuma grupām, skatiet lietošanas instrukciju vai konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Kā *Comirnaty* darbojas?

Comirnaty darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret Covid-19. Vakcīna satur molekulu, ko dēvē par mRNS un kam doti norādījumi par S-proteīna producēšanu. Tas ir proteīns uz SARS-CoV-2 vīrusa virsmas, ko vīruss izmanto, lai iekļūtu organisma šūnās, un tas vīrusa variantiem var atšķirties.

Kad cilvēkam ievada vakcīnu, dažas organisma šūnas uztver mRNS norādījumus un īslaicīgi producē S-proteīnu. Pēc tam cilvēka imūnsistēma atpazīs šo proteīnu kā svešu un izstrādās antivielas un aktivizēs T šūnas (baltās asinsšūnas), lai tam uzbruktu.

Ja vēlāk cilvēks nonāks saskarē ar SARS-CoV-2 vīrusu, tā imūnsistēma to atpazīs un būs gatava no tā aizsargāt organismu.

Vakcīnas mRNS pēc vakcinācijas tiek noārdīta un izvadīta no organisma.

Sagaidāms, ka pielāgotās vakcīnas uzturēs aizsardzību pret vīrusu, jo to sastāvā ir mRNS, kas vairāk atbilst vīrusa cirkulējošajiem variantiem.

Kādi *Comirnaty* ieguvumi atklāti pētījumos?

Ļoti lielā klīniskā pētījumā pierādīja, ka *Comirnaty*, lietojot divu devu režīmu, efektīvi novērš Covid-19 cilvēkiem no 12 gadu vecuma.

Pamatpētījumā bija iesaistīti apmēram 44 000 cilvēku no 16 gadu vecuma. Puse saņēma vakcīnu, bet puse saņēma neīstu injekciju. Cilvēki nezināja, vai viņi saņem vakcīnu vai zāļu imitāciju.

Efektivitāti aprēķināja vairāk nekā 36 000 dalībniekiem no 16 gadu vecuma (ieskaitot cilvēkus, kuri vecāki par 75 gadiem), kuriem nebija agrākas infekcijas pazīmju. Pētījumā pierādīja, ka simptomātisku Covid-19 gadījumu skaits cilvēkiem, kuri saņēmuši vakcīnu, samazinājās par 95 % (8 no 18 198 cilvēkiem bija Covid-19 simptomi), salīdzinot ar cilvēkiem, kuri saņēma neīstu injekciju (162 no 18 325 cilvēkiem bija Covid-19 simptomi). Tas nozīmē, ka pētījumā tika pierādīta šīs vakcīnas 95 % efektivitāte.

Pētījumā cilvēkiem no 16 gadu vecuma konstatēja arī aptuveni 95 % efektivitāti dalībniekiem ar smagu Covid-19 risku, tostarp pacientiem ar astmu, hronisku plaušu slimību, diabētu, paaugstinātu asinsspiedienu vai aptaukošanos.

Pētījumu paplašināja, lai iekļautu 2260 bērnus vecumā no 12 līdz 15 gadiem, kuriem nebija iepriekšējas infekcijas pazīmju. Tajā pierādīja, ka imūnreakcija uz *Comirnaty* šajā grupā ir salīdzināma ar imūnreakciju vecuma grupā no 16 līdz 25 gadiem (mērot pēc antivielu līmeņa pret SARS-CoV-2). Apmēram 2000 bērnu saņēma vai nu vakcīnu, vai placebo (neīstu injekciju), nezinot, kuru no tām viņiem injicē. No 1005 bērniem, kuri saņēma vakcīnu, nevienam neattīstījās Covid-19 pazīmes salīdzinājumā ar 16 no 978 bērniem, kuri saņēma placebo. Tas nozīmē, ka šajā pētījumā vakcīnai bija 100 % efektivitāte Covid-19 profilaksē (lai gan patiesais rādītājs varētu būt starp 75 % un 100 %).

Citā pētījumā pierādīja, ka *Comirnaty* papildu deva palielina spēju producēt antivielas pret SARS-CoV-2 pieaugušiem pacientiem pēc orgānu transplantācijas ar stipri novājinātu imūnsistēmu.

Pētījumā ar bērniem vecumā no pieciem līdz 11 gadiem pierādīja, ka imūnreakcija pret *Comirnaty*, lietojot to mazākā (10 mikrogramu) devā, ir salīdzināma ar imūnreakciju pie lielākas (30 mikrogramu) devas 16 līdz 25 gadus veciem pacientiem (mērot pēc antivielu līmeņa pret SARS-CoV-2). No 1305 bērniem, kuri saņēma vakcīnu, trīs saslima ar Covid-19 salīdzinājumā ar 16 no 663 bērniem, kuri saņēma placebo. Tas nozīmē, ka šajā pētījumā vakcīnai bija 90,7 % efektivitāte Covid-19 simptomu profilaksei (lai gan patiesais rādītājs varētu būt 67,7–98,3 %).

Pamatpētījumā ar bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz četriem gadiem novērtēja vakcīnas (ievadot trīs injekciju veidā) izraisīto imūnreakciju, mērot antivielu līmeni pret SARS-CoV-2. Pētījumā konstatēja, ka imūnreakcija uz *Comirnaty* zemāko (3 mikrogramu) devu ir salīdzināma ar imūnreakciju uz augstāko (30 mikrogramu) devu pacientiem vecumā no 16 līdz 25 gadiem.

Papildu dati apliecināja, ka secīgas devas, tostarp balstdevas, palielina antivielu līmeni pret SARS-CoV-2. Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, sagaidāms, ka vakcīnas, kas īpaši pielāgotas, lai uzbruktu cirkulējošiem vīrusa celmiem, izraisīs spēcīgu imūnreakciju pret šiem celmiem.

Vai bērnus var vakcinēt ar *Comirnaty*?

Sākotnēji reģistrētās *Comirnaty*, *Comirnaty Original/Omicron BA.4-5* un *Comirnaty Omicron XBB.1.5* vakcīnas ir reģistrētas pieaugušajiem un bērniem no sešu mēnešu vecuma

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ir reģistrēta pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma.

Vai cilvēkus ar novājinātu imunitāti var vakcinēt ar *Comirnaty*?

Lai gan cilvēki ar novājinātu imunitāti var nereaģēt uz vakcīnu tikpat labi, nav īpašu bažu par drošumu. Cilvēkus ar novājinātu imunitāti aizvien var vakcinēt, jo viņiem var būt lielāks Covid-19 risks.

Cilvēkiem ar novājinātu imunitāti var ievadīt *Comirnaty* papildu devu kā daļu no primārās vakcinācijas.

Vai ar *Comirnaty* var vakcinēt grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti?

Grūtniecības laikā var lietot *Comirnaty*. Tika analizēts liels daudzums datu par grūtniecēm, kuras vakcinētas ar *Comirnaty* grūtniecības otrajā vai trešajā trimestrī, un pierādīta grūtniecības norise bez grūtniecības komplikāciju pieauguma. Lai gan dati par grūtniecības trešo trimestri ir ierobežoti, nekonstatēja abortu riska pieaugumu.

Arī barošanas ar krūti laikā var lietot *Comirnaty*. Dati par sievietēm, kuras pēc vakcinācijas baro bērnus ar krūti, neuzrādīja nelabvēlīgas blakusparādības ar krūti barotajiem bērniem.

Pašlaik nav pieejami dati par pielāgoto vakcīnu lietošanu grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Tomēr, pamatojoties uz līdzību ar vakcīnu, kuras mērķis bija sākotnējais celms, tostarp salīdzināmu drošuma profilu, *Comirnaty Original/Omicron BA.1* vakcīnu var lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Turklāt, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par *Comirnaty* un *Comirnaty Original/Omicron BA.1* vakcīnu, grūtniecības un barošanas ar krūti laikā var lietot arī *Comirnaty Original/Omicron BA.4-5* un *Comirnaty Omicron XBB.1.5* vakcīnu.

Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar *Comirnaty*?

Cilvēkiem, kuri jau zina, ka viņiem ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, kas minētas zāļu lietošanas instrukcijas 6. sadaļā, nedrīkst ievadīt vakcīnu.

Vakcīnu saņēmušajiem cilvēkiem tika novērotas alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība). Ir bijis ļoti neliels anafilakses (smagas alerģiskas reakcijas) gadījumu skaits. Tāpēc, tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, *Comirnaty* un tās pielāgotās vakcīnas ir jāievada ārsta stingrā uzraudzībā un ir jābūt pieejamai attiecīgai ārstēšanai. Cilvēki, kuriem, ievadot *Comirnaty* vai tās pielāgoto vakcīnu devu, ir smaga alerģiska reakcija, nedrīkst saņemt turpmākās devas.

Kā *Comirnaty* darbojas dažādu tautību un dzimumu cilvēkiem?

Pamatpētījumā tika iesaistīti dažādu tautību un dzimumu cilvēki. Efektivitāte saglabājās aptuveni 95 % apmērā abu dzimumu un visu etnisko grupu vidū.

Kāds risks pastāv, lietojot *Comirnaty*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Comirnaty*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Comirnaty* blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un uzlabojas dažu dienu laikā pēc vakcinācijas. Tās ietver sāpes un pietūkumu injekcijas vietā, nogurumu, galvassāpes, sāpes muskuļos un locītavās, drebuļus, drudzis un caureju. Tās var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem. Bērniem vecumā no sešiem līdz 23 mēnešiem visbiežākās blakusparādības ir arī aizkaitināmība, miegainība, ēstgribas zudums, jutīgums vai apsārtums injekcijas vietā un drudzis. Bērniem vecumā no diviem līdz četriem gadiem visbiežākās blakusparādības ir sāpes vai apsārtums injekcijas vietā, nogurums un drudzis.

Līdz 1 no 10 cilvēkiem var būt apsārtums injekcijas vietā, palielināti limfmezgli, slikta dūša un vemšana. Nieze injekcijas vietā, sāpes rokā vakcīnas injekcijas vietā, palielināti limfmezgli, miega traucējumi, slikta pašsajūta, samazināta ēstgriba, letarģija (enerģijas trūkums), hiperhidroze (pārmērīga svīšana), nakts svīšana, astēnija (vājums) un alerģiskas reakcijas (piemēram, izsitumi, nieze, niezoši izsitumi un straujš pietūkums zem ādas) ir retāk sastopamas blakusparādības (kas var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem). Mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem rodas muskuļu vājums vienā sejas pusē (akūta perifēra sejas paralīze jeb parēze).

Miokardīts (sirds muskuļa iekaisums) un perikardīts (membrānas iekaisums ap sirdi) var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēku.

Ļoti nedaudzos gadījumos konstatēja vakcinētās rokas plašu pietūkumu, sejas pietūkumu cilvēkiem, kuriem anamnēzē ir injekcijas ar dermāliem filleriem (mīkstām, gēlveida vielām, ko injicē zem ādas), multiformo eritēmu (sarkanus plankumus uz ādas ar tumši sarkanu centru un blāvākiem sarkaniem gredzeniem), parestēziju (neierastas sajūtas, piemēram, tirpšanu vai "skudriņu" sajūtu) un hipestēziju (ādas pazeminātu jušanu vai jutību). *Comirnaty* izraisīja arī alerģiskas reakcijas, tostarp ļoti nelielu skaitu smagu alerģisku reakciju (anafilaksi).

Pielāgoto vakcīnu drošums ir līdzīgs sākotnēji reģistrētās *Comirnaty* vakcīnas drošumam.

Kāpēc *Comirnaty* ir reģistrēta ES?

Dati apliecina, ka *Comirnaty* un tās pielāgotās vakcīnas izraisa antivielu pret SARs-CoV-2 veidošanos, kas var aizsargāt pret Covid-19. *Comirnaty* pamatpētījumos pierādīja, ka vakcīnai ir augsta efektivitāte visās vecuma grupās. Lielākā daļa blakusparādību ir vieglas līdz vidēji smagas un izzūd dažu dienu laikā.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Comirnaty*, tostarp tās pielāgotās vakcīnas, pārsniedz tās radīto risku un to var reģistrēt lietošanai ES.

Comirnaty sākotnēji bija reģistrēta "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par vakcīnu bija sagaidāmi papildu dati. Uzņēmums ir sniedzis visaptverošu informāciju, tostarp datus par tās drošumu, efektivitāti un to, cik labi *Comirnaty* novērš smagu saslimšanu. Turklāt uzņēmums ir pabeidzis visus pieprasītos pētījumus par vakcīnas farmaceutisko kvalitāti. Rezultātā reģistrācija ar nosacījumiem tika aizstāta ar parasto reģistrāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Comirnaty* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Comirnaty* lietošanu.

Ir arī izstrādāts [Riska pārvaldības plāns](#) (RPP), un tajā ir svarīga informācija par vakcīnu drošumu, kā iegūt plašāku informāciju un kā samazināt iespējamus riskus.

Saskaņā ar [ES vakcīnu pret Covid-19 drošuma uzraudzības plānu](#) tiek īstenoti *Comirnaty* drošības pasākumi, lai nodrošinātu, ka ātri tiek apkopota un analizēta jauna informācija par drošumu. Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Comirnaty*, iesniegs regulārus ziņojumus par drošumu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Comirnaty* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Comirnaty*

2020. gada 21. decembrī *Comirnaty* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā Eiropas Savienībā. To 2022. gada 10. oktobrī aizstāja ar parasto reģistrācijas apliecību.

Plašāka informācija par Covid-19 vakcīnām ir pieejama [Covid-19 vakcīnu galvenajā faktu lapā](#).

Sīkāka informācija par *Comirnaty* un tās pielāgotajām vakcīnām ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada augustā.