



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Comirnaty (*Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (modifikat b'nukleosidu)*)

Ħarsa generali lejn Comirnaty, inkluż il-vaċċini adattati tiegħu, u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Comirnaty u għal xiex jintuża?

Comirnaty huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19) f'persuni mill-età ta' sitt xhur.

Comirnaty li oriġinarjament kien awtorizzat fih tozinameran, molekula messaġġiera RNA (mRNA) bi struzzjonijiet għall-produzzjoni ta' proteina mir-razza oriġinali ta' SARS-CoV-2, il-virus li jikkawża l-COVID-19.

Comirnaty huwa disponibbli wkoll bħala tliet vaċċini adattati:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 fih tozinameran u riltozinameran, molekula mRNA oħra bi struzzjonijiet għall-produzzjoni ta' proteina mis-subvarjant Omicron BA.1 ta' SARS-CoV-2;
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 fih tozinameran u famtozinameran, molekula mRNA oħra bi struzzjonijiet għall-produzzjoni ta' proteina mis-subvarjanti Omicron BA.4 u BA.5 ta' SARS-CoV-2;
- Comirnaty Omicron XBB.1.5 fih raxtozinameran, molekula mRNA bi struzzjonijiet għall-produzzjoni ta' proteina mis-sottovarjant Omicron XBB.1.5 tas-SARS-CoV-2.

Comirnaty ma fihx il-virus innifsu u ma jistax jikkawża l-COVID-19.

### Kif jintuża Comirnaty?

Adulti u tfal minn 5 snin 'il fuq għandhom jirċievu doża waħda injettata fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ, irrispettivament mill-istorja tat-tilqim preċedenti tagħhom.

Tfal minn 6 xhur sa 4 snin li jkun lestew kors primarju ta' tilqim jew li kellhom il-COVID-19 qabel, għandhom jirċievu wkoll doża waħda, li tista' tiġi injettata fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa.

Fi tfal minn 6 xhur sa 4 snin li ma jkunux lestew kors ta' tilqim primarju u li ma kellhomx il-COVID-19, il-vaċċin jingħata bħala tliet dozi; l-ewwel żewġ dozi jingħataw tliet ġimgħat bejn injezzjoni u oħra,

---

**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



segwiti mit-tielet doża mogħtija mill-inqas 8 ġimgħat wara t-tieni doża. L-injezzjonijiet jistgħu jingħataw fil-muskoli fil-parti ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa.

Tista' tingħata doża addizzjonali lil persuni b'sistema immunitarja mdgħajfa ħafna.

Il-vaċċini għandhom jintużaw skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fil-livell nazzjonali minn korpi tas-saħħa pubblika.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Comirnaty, inkluz informazzjoni dwar il-vaċċini adattati għal gruppi ta' etajiet differenti, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkonsulta professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

## **Kif jaħdem Comirnaty?**

Comirnaty jaħdem billi jhejji l-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra l-COVID-19. Fih molekula msejġha mRNA li għandha struzzjonijiet biex tagħmel il-proteina spike. Din hija proteina fuq il-wiċċ tal-virus SARS-CoV-2 li l-virus jeħtieġ biex jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem, u tista' tvarja bejn il-varjanti tal-virus.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, xi wħud miċ-ċelloli tagħha jaqraw l-istruzzjonijiet tal-mRNA u temporanjament jipproduċu l-proteina spika. Is-sistema immunitarja tal-persuna mbagħad tagħraf il-proteina bħala barranija u tipproduċi antikorpi u tattiva ċ-ċelloli T (ċelloli bojod tad-demm) biex jattakkawha.

Jekk, aktar tard, il-persuna tiġi f'kuntatt mas-SARS-CoV-2, is-sistema immunitarja tagħha tagħrfu u tkun lesta biex tiddefendi lill-ġisem minnu.

Il-mRNA mill-vaċċin jtkisser wara t-tilqim u titneħħa mill-ġisem.

Vaċċini adattati huma mistennija li jżommu l-protezzjoni kontra l-virus peress li fihom mRNA li jaqbel aktar mill-qrib il-varjanti tal-virus li jiċċirkolaw.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Comirnaty li ħarġu mill-istudji?**

Prova klinika kbira ħafna wriet li Comirnaty, mogħti bħala reġim b'żewġ dożi, kien effikaċi fil-prevenzjoni tal-COVID-19 f'persuni mill-età ta' 12-il sena 'l fuq.

Din il-prova ewlenija involviet madwar 44 000 persuna li għandhom 16-il sena u aktar b'kollox. Nofshom ingħataw il-vaċċin u nofshom ingħataw injezzjoni finta. Il-persuni ma kinux jafu jekk ingħataw il-vaċċin jew l-injezzjoni finta.

L-effikaċja ġiet ikkalkulata f'aktar minn 36 000 parteċipant minn 16-il sena 'l fuq (inkluzi persuni li għandhom aktar minn 75 sena) li ma kellhom ebda sinjal ta' infezzjoni preċedenti. L-istudju wera tnaqqis ta' 95 % fl-għadd ta' każijiet sintomatiċi tal-COVID-19 fil-persuni li ngħataw il-vaċċin (8 każijiet minn 18 198 kellhom sintomi tal-COVID-19) meta mqabbla ma' persuni li ngħataw injezzjoni finta (162 każ minn 18 325 kellhom sintomi tal-COVID-19). Dan ifisser li l-vaċċin wera effikaċja ta' 95 % fil-prova.

Il-prova fuq persuni li għandhom 16-il sena jew akbar uriet ukoll effikaċja ta' madwar 95 % fil-partiċipanti f'riskju ta' COVID-19 sever, inkluzi dawk bl-ażma, mard kroniku tal-pulmun, dijabete, pressjoni tad-demm għolja jew obeżità.

Il-prova ġiet estiża biex tinkludi 2 260 tifel u tifla ta' bejn it-12 u l-15-il sena li ma kellhom l-ebda sinjal ta' infezzjoni preċedenti. Uriet li r-rispons immunitarju għal Comirnaty f'dan il-grupp kien komparabbli għar-rispons immunitarju fil-grupp ta' età minn 16-il sena sa 25 sena (kif imkejje mil-livell tal-antikorpi kontra s-SARS-CoV-2). Madwar 2 000 tifel u tifla rċewew il-vaċċin jew plaċebo (injezzjoni finta), mingħajr ma kienu jafu liema waħda ngħataw. Mill-1 005 itfal li ngħataw il-vaċċin, l-

ebda wieħed/waħda minnhom ma żviluppa l-COVID-19 meta mqabbla ma' 16-il tifel u tifla minn 978 li ngħataw il-plaċebo. Dan ifisser li, f'dan l-istudju, il-vaċċin kien effikaċi 100 % fil-prevenzjoni il-plaċebotal-COVID-19 (għalkemm ir-rata reali tista' tkun bejn 75 % u 100 %).

Studju ieħor wera li doża addizzjonali ta' Comirnaty żiedet il-kapaċità li jiġu prodotti antikorpi kontra SARS-CoV-2 f'pazjenti adulti bi trapjant ta' organu b'sistemi immunitarji dgħajfa severament.

Studju fi tfal li kellhom bejn il-5 snin u l-11-il sena wera li r-rispons immunitarju għal Comirnaty mogħti f'doża aktar baxxa (10 mikrogrammi) kien komparabbli ma' dak li deher bid-doża ogħla (30 mikrogramma) f'dawk bejn is-16-il sena u l-25 sena (kif imkejjejl mill-livell ta' antikorpi kontra SARS-CoV-2). Mill-1 305 tifel u tifla li ngħataw il-vaċċin, 3 żviluppaw il-COVID-19 meta mqabbla ma' 16 mis-663 tifel u tifla li ngħataw il-plaċebo. Dan ifisser li, f'dan l-istudju, il-vaċċin kien effikaċi 90.7 % fil-prevenzjoni ta' COVID-19 sintomatiku (għalkemm ir-rata vera tista' tkun bejn 67.7 % u 98.3 %).

Studju ewlieni fit-tfal minn 6 xhur sa erba' 4 evalwa r-rispons immunitarju attiv mill-vaċċin (mogħti bħala tliet injezzjoni) billi kejjel il-livell ta' antikorpi kontra SARS-CoV-2. L-istudju wera li r-rispons immunitarju għad-doża aktar baxxa ta' Comirnaty (3 mikrogrammi) kien komparabbli ma' dak osservat bid-doża ogħla (30 mikrogramma) fit-tfal ta' bejn 16-il sena u 25 sena.

*Data* addizzjonali wriet li dozi sussegwenti, inklużi boosters, iwasslu għal żieda fil-livelli ta' antikorpi kontra SARs-CoV-2. Id-*data* disponibbli tindika wkoll li l-vaċċini adattati speċifikament biex jimmiraw ir-razz tal-virus li jiċċirkolaw huma mistennija li jwasslu għal rispons immunitarju qawwi kontra dawn ir-razz.

## **It-tfal jistgħu jitlaqqmu b'Comirnaty?**

Il-Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4–5 u Comirnaty Omicron XBB.1.5 awtorizzati oriġinarjament huma awtorizzati għall-adulti u għat-tfal mill-età ta' 6 xhur.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 huwa awtorizzat għall-adulti u għat-tfal minn 12-il sena 'l fuq.

## **Persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu b'Comirnaty?**

Għalkemm persuni immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux daqshekk tajjeb għall-vaċċin, m'hemm l-ebda tħassib partikolari dwar is-sigurtà. Persuni immunokompromessi xorta jistgħu jitlaqqmu peress li jistgħu jkunu f'riskju ogħla mill-COVID-19.

Persuni immunokompromessi b'mod sever jistgħu jingħataw doża addizzjonali ta' Comirnaty bħala parti mit-tilqima primarja tagħhom.

## **Nisa tqal jew li qed iredgħu jistgħu jitlaqqmu b'Comirnaty?**

Comirnaty jista' jintuża waqt it-tqala. Ammont kbir ta' *data* minn nisa tqal imlaqqma b'Comirnaty matul it-tieni jew it-tielet trimestru tat-tqala tagħhom ġie analizzat u ma wera l-ebda żieda fil-komplikazzjonijiet tat-tqala. Għalkemm id-*data* fl-ewwel trimestru hija aktar limitata, ma ntweriet l-ebda żieda fir-riskju ta' korriment.

Comirnaty jista' jintuża wkoll waqt it-treddiġh. Id-*data* minn nisa li kienu qed iredgħu wara t-tilqim ma wrewx riskju ta' effetti negattivi fi trabi mreddgħa.

Attwalment ma hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-użu tal-vaċċini adattati f'nisa tqal jew li qed iredgħu. Madankollu, abbażi tas-similarità mal-vaċċin li għandu fil-mira r-razza oriġinali, inkluż profil tas-sigurtà komparabbli, Comirnaty Original/Omicron BA.1 jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

Barra minn hekk, abbażi tad-*data* disponibbli għal Comirnaty u Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4–5 jista' jintuża wkoll waqt it-tqala u t-treddiġ.

## **Persuni b'allergiji jistgħu jitlaqqmu b'Comirnaty?**

Persuni li diġà jkunu jafu li għandhom allergija għal wieħed mill-komponenti tal-vaċċin elenkati fis-sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tagħrif m'għandhomx jingħataw il-vaċċin.

Dehru reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) f'persuni li ngħataw il-vaċċin. Seħħ għadd żgħir ħafna ta' każijiet ta' anafilassi (reazzjoni allergika severa). Għalhekk, bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Comirnaty, inklużi l-vaċċini adattati tiegħu, għandhom jingħataw taħt superviżjoni medika mill-qrib, bit-trattament mediku xieraq disponibbli. Persuni li jkollhom reazzjoni allergika severa meta jingħataw doża ta' Comirnaty jew il-vaċċini adattati tiegħu ma għandhomx jingħataw dozi sussegwenti.

## **Kemm jaħdem tajjeb Comirnaty għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?**

Il-prova ewlenija ta' Comirnaty kienet tinkludi persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti. Inżammet effikaċja ta' madwar 95% fil-prova ewlenija bejn il-ġeneri u l-gruppi etniċi.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Comirnaty?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Comirnaty, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Comirnaty huma ġeneralment ħfief jew moderati u jmorru għall-aħjar fi żmien ftit jiem wara t-tilqim. Dawn jinkludu wġiġħ u neħha fis-sit tal-injezzjoni, għeja, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli u l-ġogi, tertir, deni u dijarea. Dawn jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10. Fit-tfal ta' bejn 6 xhur u 23 xahar, l-effetti sekondarji l-aktar komuni jinkludu wkoll irritabbiltà, nġhas, telf tal-aptit, sensittività jew ħmura fis-sit tal-injezzjoni u deni. L-effetti sekondarji l-aktar komuni fi tfal ta' bejn sentejn u erba' snin kienu jinkludu wġiġħ jew ħmura fis-sit tal-injezzjoni, għeja u deni.

Ħmura fis-sit tal-injezzjoni, noduli limfatiċi minfuħin, nawżja u rimettar jistgħu jseħħu f'persuna 1 minn kull 10. Ħakk fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ fid-driegħ fejn ġie injettat il-vaċċin, noduli limfatiċi minfuħin, diffikultà biex torqod, tħossok ma tiffaħx, nuqqas ta' aptit, letargija (nuqqas ta' enerġija), iperidrożi (għaraq eċċessiv), għaraq bil-lejl, astenija (dgħufija), u reazzjonijiet allergiċi (bħal raxx, ħakk, raxx bil-ħakk, u neħha rapida taħt il-ġilda) huma effetti sekondarji mhux komuni (li jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100). Dgħufija fil-muskoli fuq naħa waħda tal-wiċċ (paraliżi periferali akuta tal-wiċċ jew paraliżi tal-wiċċ) isseħħ f'inqas minn persuna 1 minn kull 1 000.

Mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni tal-membrana madwar il-qalb) jistgħu isseħħu f'mhux aktar minn persuna 1 minn kull 10 000.

Seħħew ftit ferm każijiet ta' neħha estensiva tad-driegħ imlaqqam, neħha fil-wiċċ f'persuni li fil-passat kellhom fillers dermali applikati permezz ta' injezzjonijiet (sustanzi rotob li qishom ġell injettati taħt il-ġilda), erythema multiforme (irqajja' ħomor fuq il-ġilda b'centru aħmar skur u dawriet ħomor aktar ċari), paresteżija (sensazzjoni mhux tas-soltu fil-ġilda, bħal tingiż jew ġismek iqum xewk xewk) u ipoesteżija (sensazzjoni mnaqqsa jew sensittività fil-ġilda). Seħħew ukoll reazzjonijiet allergiċi b'Comirnaty, inkluż għadd żgħir ħafna ta' każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi).

Is-sigurtà tal-vaċċini adattati hija simili għal dik tal-vaċċin Comirnaty li kien ġie awtorizzat originarjament.

## Għaliex Comirnaty ġie awtorizzat fl-UE?

Id-*data* turi li Comirnaty jikkawża l-produzzjoni ta' antikorpi kontra s-SARS-CoV-2 li jistgħu jiproteġu kontra l-COVID-19. Il-provi ewlenin ta' Comirnaty urew li l-vaċċin għandu effikaċja għolja fil-gruppi tal-etajiet kollha. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità u jitolqu wara ftit jiem.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Comirnaty, inkluż il-vaċċini adattati tiegħu, huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Originarjament Comirnaty ingħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata", minħabba li kien għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina. Il-kumpanija pprovdiet informazzjoni komprensiva, inkluża *data* dwar is-sigurtà, u l-effikaċja tiegħu, u kemm Comirnaty jipprevjeni mard sever. Barra minn hekk, il-kumpanija temmet l-istudji kollha mitluba dwar il-kwalità farmaċewtika tal-vaċċin. B'riżultat ta' dan, l-awtorizzazzjoni kkundizzjonata nbidlet għal waħda standard.

## X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Comirnaty?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Comirnaty.

[Pjan ta' ġestjoni tar-riskju \(RMP\)](#) huwa wkoll fis-seħħ u fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċini, kif tingabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali.

Miżuri ta' sigurtà għal Comirnaty huma implimentati f'konformità mal-[pjan ta' monitoraġġ tas-sigurtà tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19](#) biex jiġi żgurat li l-informazzjoni l-ġdida dwar is-sigurtà tingabar u tiġi analizzata malajr. Il-kumpanija li tqiegħed Comirnaty fis-suq se tipprovidi rapporti regolari dwar is-sigurtà.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Comirnaty hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## Informazzjoni oħra dwar Comirnaty

Comirnaty irċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-21 ta' Diċembru 2020. Din inbidlet għal awtorizzazzjoni standard għat-tqegħid fis-suq fl-10 ta' Ottubru 2022.

Aktar informazzjoni dwar il-vaċċini kontra l-COVID-19 hija disponibbli fuq il-[paġna ewlenija dwar il-fatti tal-vaċċini kontra l-COVID-19](#).

Aktar informazzjoni dwar Comirnaty, inkluż il-vaċċini adattati tiegħu, tinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2023.