



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (cepivo proti covidu-19 na osnovi mRNK (s spremenjenimi nukleozidi))

Pregled cepiva Comirnaty, vključno s prilagojenimi cepivi, in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Comirnaty in za kaj se uporablja?

Comirnaty je cepivo za preprečevanje koronavirusne bolezni 2019 (covid-19) pri ljudeh, starejših od šest mesecev.

Prvotno odobreno cepivo Comirnaty vsebuje tozinameran, informacijsko molekulo RNK (mRNK) z navodili za tvorbo beljakovine iz prvotnega seva virusa SARS-CoV-2, tj. virusa, ki povzroča covid-19.

Cepivo Comirnaty je na voljo tudi v obliki treh prilagojenih cepiv:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1, ki vsebuje tozinameran in riltozinameran, informacijsko molekulo RNK z navodili za tvorbo beljakovine iz podrazličice omikron BA.1 virusa SARS-CoV-2;
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, ki vsebuje tozinameran in famtozinameran, informacijsko molekulo RNK z navodili za tvorbo beljakovine iz podrazličic omikron BA.4 in BA.5 virusa SARS-CoV-2.
- Comirnaty Omicron XBB.1.5, ki vsebuje rakstozinameran, informacijsko molekulo RNK z navodili za tvorbo beljakovine iz podrazličice omikron XBB.1.5 virusa SARS-CoV-2;

Cepivo Comirnaty ne vsebuje samega virusa in ne more povzročiti bolezni covid-19.

Kako se cepivo Comirnaty uporablja?

Odrasli in otroci, starejši od pet let, prejmejo en odmerek, ki se injicira v mišico nadlakti, ne glede na predhodno shemo cepljenja.

Otroci, stari od šest mesecev do štirih let, ki so prejeli osnovno shemo cepljenja ali so predhodno preboleli covid-19, prav tako prejmejo enkratni odmerek, ki se injicira v mišico nadlakti ali stegna.

Pri otrocih, starih od šest mesecev do štirih let, ki niso dokončali osnovne sheme cepljenja in niso preboleli covid-19, se cepivo daje v treh odmerkih. Prva dva odmerka se dajeta v razmiku treh tednov, tretji odmerek pa sledi najmanj osem tednov po drugem odmerku. Odmerki se injicirajo v mišico nadlakti ali stegna.

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



Bolniki z močno oslabljenim imunskim sistemom lahko prejmejo dodaten odmerek.

Cepivo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili, ki jih izdajo organi javnega zdravstva na nacionalni ravni.

Za več informacij glede uporabe cepiva Comirnaty, vključno z informacijami o prilagojenih cepivih in odmerkih za različne starostne skupine, glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako cepivo Comirnaty deluje?

Cepivo Comirnaty pripravi telo do tega, da se brani pred boleznijo covid-19. Vsebuje molekulo, imenovano informacijska RNK (mRNK), ki ima navodila za izdelavo beljakovine bodice. To je beljakovina na površini virusa SARS-CoV-2, ki jo virus potrebuje za vstop v telesne celice, in se lahko med različicami virusa razlikuje.

Ko oseba prejme cepivo, bodo nekatere njene celice prebrale navodila informacijske molekule RNK in začasno proizvajale beljakovino bodice. Imunski sistem osebe bo nato prepoznal to beljakovino kot tujek, izdelal protitelesa in aktiviral celice T (bele krvne celice), da jo napadejo.

Če bo kasneje oseba v stiku z virusom SARS-CoV-2, ga bo imunski sistem prepoznal in bo pripravljen telo zaščititi pred njim.

Informacijska RNK iz cepiva se po cepljenju razgradi in odstrani iz telesa.

Pričakuje se, da bodo prilagojena cepiva ohranila zaščito proti virusu, saj vsebujejo mRNK, ki bolj ustreza krožečim različicam virusa.

Kakšne koristi cepiva Comirnaty so se pokazale v študijah?

V zelo velikem kliničnem preizkušanju se je pokazalo, da je cepivo Comirnaty, dano v dveh odmerkih, učinkovito pri preprečevanju bolezni covid-19 pri osebah, starejših od 12 let.

V to glavno preizkušanje je bilo vključenih skupno približno 44 000 oseb, starejših od 16 let. Polovica oseb je prejela cepivo, polovica pa injekcijo brez učinkovine. Ljudje niso vedeli, ali so prejeli cepivo ali injekcijo brez učinkovine.

Učinkovitost so izračunali pri več kot 36 000 osebah, starih 16 let in več (vključno z osebami, starejšimi od 75 let), ki niso imele znakov predhodne okužbe. V študiji se je pokazalo 95-odstotno zmanjšanje števila primerov simptomatske oblike bolezni covid-19 pri osebah, ki so prejele cepivo (simptomi bolezni covid-19 so se pojavili pri 8 od 18 198 oseb), v primerjavi z osebami, ki so prejele injekcijo brez učinkovine (simptomi bolezni covid-19 so se pojavili pri 162 od 18 325 oseb). To pomeni, da je cepivo v preizkušanju izkazalo 95-odstotno učinkovitost.

Preizkušanje pri osebah, starejših od 16 let, je pokazalo približno 95-odstotno učinkovitost tudi pri udeležencih, pri katerih je obstajalo tveganje za hud potek bolezni covid-19, vključno z bolniki z astmo, kronično pljučno boleznijo, sladkorno boleznijo, visokim krvnim tlakom ali debelostjo.

Preskušanje je bilo razširjeno z vključitvijo 2 260 otrok, starih od 12 do 15 let, ki niso imeli znakov predhodne okužbe. Pokazalo se je, da je imunski odziv na cepivo Comirnaty (merjen z ravnjo protiteles proti virusu SARS-CoV-2) v tej skupini primerljiv imunskemu odzivu v starostni skupini od 16 do 25 let. Približno 2 000 otrok je prejelo bodisi cepivo bodisi placebo (injekcijo brez učinkovine), ne da bi vedeli, kaj so prejeli. Med 1 005 otroki, ki so prejeli cepivo, noben ni zbolel za boleznijo covid-19, v primerjavi s 16 od 978 otrok, ki so prejeli placebo. To pomeni, da je bilo v tej študiji cepivo 100-odstotno

učinkovito pri preprečevanju bolezni covid-19 (čeprav je morda dejanska stopnja učinkovitosti med 75 % in 100 %).

V drugi študiji se je pokazalo, da je dodatni odmerek cepiva Comirnaty povečal sposobnost tvorjenja protiteles proti virusu SARS-CoV-2 pri odraslih bolnikih s presajenim organom, ki so imeli zelo oslavljen imunski sistem.

V študiji, izvedeni pri otrocih, starih od pet do 11 let, se je pokazalo, da je imunski odziv (merjen z ravnjo protiteles proti virusu SARS-CoV-2) na cepivo Comirnaty, dano v nižjem odmerku (10 mikrogramov), primerljiv imunskemu odzivu, ki je dosežen z višjim odmerkom (30 mikrogramov) pri osebah, starih od 16 do 25 let. Med 1 305 otroki, ki so prejeli cepivo, so trije zboleli za covidom-19, v primerjavi s 16 obolelimi v skupini 663 otrok, ki so prejeli placebo. To pomeni, da je bila učinkovitost cepiva pri preprečevanju simptomatske oblike bolezni covid-19 v tej študiji 90,7-odstotna (čeprav je morda dejanska stopnja učinkovitosti med 67,7 % in 98,3 %).

V glavni študiji pri otrocih, starih od šest mesecev do štiri leta, so ocenili imunski odziv, ki ga je sprožilo cepivo (injicirano v obliki treh injekcij), tako da so merili raven protiteles proti virusu SARS-CoV-2. Študija je pokazala, da je bil imunski odziv na manjši odmerek cepiva Comirnaty (3 mikrograme) primerljiv s tistim, ki so ga opazili pri uporabi višjega odmerka (30 mikrogramov) pri osebah, starih od 16 do 25 let.

Dodatni podatki so pokazali, da nadaljnji odmerki, vključno s poživitvenimi odmerki, povečajo raven protiteles proti virusu SARS-CoV-2. Razpoložljivi podatki prav tako kažejo, da naj bi cepiva, ki so posebej prilagojena krožečim sevom virusa, po pričakovanjih sprožila močan imunski odziv proti tem sevom.

Ali lahko otroci prejmejo cepivo Comirnaty?

Prvotno odobrena cepiva Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 in Comirnaty Omicron XBB.1.5 so odobrena za odrasle in otroke, starejše od šestih mesecev.

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 je odobreno za odrasle in otroke, starejše od 12 let.

Ali lahko osebe z oslavljenim imunskim sistemom prejmejo cepivo Comirnaty?

Čeprav se imunsko oslabele osebe morda ne bodo tako dobro odzvale na cepivo, ni nobenih posebnih pomislekov glede varnosti. Lahko se kljub temu cepijo, saj so lahko izpostavljene večjemu tveganju za bolezen covid-19.

Osebe s hudo oslavljenim imunskim sistemom lahko v okviru osnovne sheme cepljenja prejmejo dodaten odmerek cepiva Comirnaty.

Ali lahko cepivo Comirnaty prejmejo nosečnice ali ženske, ki dojijo?

Cepivo Comirnaty se lahko uporablja med nosečnostjo. Z analizo velike količine podatkov, pridobljenih pri nosečnicah, cepljenih s cepivom Comirnaty v drugem ali tretjem trimesečju nosečnosti, niso ugotovili povečanja števila zapletov med nosečnostjo. Čeprav je podatkov za prvo trimesečje nosečnosti manj, niso opazili povečanega tveganja za splav.

Cepivo Comirnaty se lahko uporablja tudi med dojenjem. Podatki o doječih ženskah, ki so prejele cepivo, niso pokazali znakov tveganja za neželene učinke pri dojenih otrocih.

Podatkov o uporabi prilagojenih cepiv pri nosečnicah ali doječih ženskah trenutno ni na voljo. Vendar se lahko na podlagi podobnosti s cepivom, razvitim proti prvotnemu sevu, vključno s primerljivim varnostnim profilom, cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 uporablja med nosečnostjo in dojenjem. Poleg tega se lahko na podlagi razpoložljivih podatkov o prvotno odobrenem cepivu Comirnaty tudi cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 in Comirnaty Omicron XBB.1.5 uporabljajo med nosečnostjo in dojenjem.

Ali lahko osebe z alergijami prejmejo cepivo Comirnaty?

Osebe, ki vedo, da so alergične na katero koli od sestavin cepiva, navedenih v poglavju 6 navodila za uporabo, cepiva ne smejo prejeti.

Pri osebah, ki so se cepile, so opazili alergijske (preobčutljivostne) reakcije. V zelo malo primerih je prišlo do anafilaksije (hude alergijske reakcije). Zato je treba tako kot vsa cepiva tudi cepivo Comirnaty in njegova prilagojena cepiva dajati pod skrbnim zdravniškim nadzorom, pri čemer mora biti na voljo ustrezno zdravljenje. Osebe, ki so imele hudo alergijsko reakcijo po prejemu odmerka cepiva Comirnaty ali prilagojenih cepiv, ne smejo prejeti nadaljnjih odmerkov.

Kako dobro cepivo Comirnaty deluje pri osebah različnih etničnih skupin in spolov?

V glavno preizkušanje cepiva Comirnaty so bile vključene osebe različnih etničnih skupin in spolov. Približno 95-odstotna učinkovitost, ugotovljena v glavnem preskušanju, se je ohranila ne glede na spol in etnične skupine.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Comirnaty?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Comirnaty glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Comirnaty so običajno blagi ali zmerni in izzvenijo v nekaj dneh po cepljenju. Zajemajo bolečino in oteklino na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol, bolečine v mišicah in sklepih, mrzlico, povišano telesno temperaturo in drisko. Lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb. Pri otrocih, starih od šest do 23 mesecev, so med najpogostejšimi neželenimi učinki razdražljivost, zaspanost, izguba teka, občutljivost ali rdečina na mestu injiciranja in zvišana telesna temperatura. Najpogostejši neželeni učinki pri otrocih, starih od dve do štiri leta, so bolečina ali rdečina na mestu injiciranja, utrujenost in povišana telesna temperatura.

Rdečina na mestu injiciranja, povečane bezgavke, navzeja in bruhanje se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb. Srbečica na mestu injiciranja, bolečina v cepljeni roki, povečane bezgavke, težave s spanjem, občutek nelagodja, zmanjšan tek, letargija (pomanjkanje energije), hiperhidroza (prekomerno potenje), nočno potenje, astenija (šibkost) in alergijske reakcije (kot so izpuščaji, srbečica, srbeč izpuščaji in hitro podkožno otekanje) so občasni neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 100 oseb). Oslablost mišic na eni strani obraza (akutna periferna pareza obraznega živca ali facioplegija) se pojavi pri manj kot 1 od 1 000 oseb.

Miokarditis (vnetje srčne mišice) in perikarditis (vnetje membrane okrog srca) se lahko pojavita pri največ 1 od 10 000 oseb.

Pojavilo se je tudi zelo majhno število primerov močnega otekanja cepljene roke, otekanja obraza pri osebah, ki so v preteklosti prejele injekcije z dermalnimi polnili (mehke, želeju podobne snovi, ki se injicirajo v podkožje), multifornega eritema (rdečih lis na koži s temnordečim središčem, obdanim s svetlejšimi rdečimi obroči), parestezije (nenavadnega občutka v koži, kot je mravljinčenje ali gomazenje) in hipestezije (zmanjšane občutljivosti kože). Po cepljenju s cepivom Comirnaty so se

pojave tudi alergijske reakcije, vključno z zelo majhnim številom hudih alergijskih reakcij (anafilaksije).

Varnost prilagojenih cepiv je podobna varnosti prvotno odobrenega cepiva Comirnaty.

Zakaj je bilo cepivo Comirnaty odobreno v EU?

Podatki kažejo, da cepivo Comirnaty spodbudi tvorbo protiteles proti virusu SARS-CoV-2, ki lahko ščitijo pred boleznijo covid-19. Glavna preskušanja cepiva Comirnaty so pokazala, da je cepivo zelo učinkovito v vseh starostnih skupinah. Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in izzveni v nekaj dneh.

Agencija je zato zaključila, da so koristi cepiva Comirnaty, vključno s prilagojenimi cepivi, večje od z njim povezanih tveganj, in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Cepivo Comirnaty je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o cepivu. Podjetje je predložilo izčrpne informacije, vključno s podatki o njegovi varnosti, učinkovitosti in o tem, kako dobro preprečuje hudo obliko bolezni. Poleg tega je zaključilo vse zahtevane študije o farmacevtski kakovosti cepiva. Posledično je bilo pogojno dovoljenje za promet spremenjeno v običajno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Comirnaty?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Comirnaty upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Izdelan je tudi [načrt za obvladovanje tveganj](#), ki vsebuje pomembne informacije o varnosti cepiv ter o načinih, kako zbrati dodatne informacije in čim bolj zmanjšati morebitna tveganja.

Varnostni ukrepi za cepivo Comirnaty se izvajajo v skladu z [načrtom EU za spremljanje varnosti cepiv proti covidu-19](#) za zagotavljanje, da se nove informacije o varnosti hitro zberejo in analizirajo. Podjetje, ki trži cepivo Comirnaty, bo redno zagotavljalo poročilo o varnosti.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Comirnaty stalno spremljajo. Neželeni učinki se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Comirnaty

Za cepivo Comirnaty je bilo 21. decembra 2020 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 10. oktobra 2022 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Več informacij o cepivih proti covidu-19 je na voljo na spletišču z [glavnimi dejstvi o cepivih proti covidu-19](#).

Nadaljnje informacije za cepivo Comirnaty, vključno s prilagojenimi cepivi, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2023.