



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[EMADOC-1829012207-27807](#)
EMA/H/C/005735

Comirnaty (*иРНК ваксина срещу COVID-19*)

Общ преглед на Comirnaty и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Comirnaty и за какво се използва?

Comirnaty е ваксина за предотвратяване на коронавирусна болест 2019 (COVID-19) при хора на възраст над 6 месеца.

Тъй като SARS-CoV-2 продължава да се развива, Comirnaty е адаптирана към най-новите щамове на вируса. Това спомага за поддържане на защитата срещу COVID-19.

Понастоящем са разрешени четири версии на Comirnaty:

- Comirnaty Omicron XBB.1.5, която съдържа рактозинамеран (raxtozinameran), информационна РНК (иРНК) молекула с инструкции за производството на белтък от подвариант Omicron XBB.1.5 на SARS-CoV-2;
- Comirnaty JN.1, която съдържа бретовамеран (bretovameran), иРНК молекула с инструкции за производството на белтък от подвариант Omicron JN.1 на SARS-CoV-2;
- Comirnaty KP.2, която съдържа цемивамеран (cemivameran), иРНК молекула с инструкции за производството на бротейн от подвариант Omicron KP.2 на SARS-CoV-2;
- Comirnaty LP.8.1, най-новата версия, която съдържа иРНК молекула с инструкции за производството на белтък от подвариант Omicron LP.8.1 на SARS-CoV-2.

Comirnaty не съдържа вируса и не може да причини COVID-19.

Как се използва Comirnaty?

Възрастните и децата над 5-годишна възраст следва да получат еднократна доза, инжектирана в мускула на горната част на ръката, независимо от получените предишни ваксинации.

Деца на възраст от 6 месеца до 4 години, които са завършили първична ваксинация или са боледували от COVID-19 преди, също трябва да получат единична доза, която може да бъде инжектирана в мускула на горната част на ръката или бедрото.

При деца на възраст от 6 месеца до 4 години, които не са завършили първична ваксинация и не са боледували от COVID-19, ваксината се прилага като три дози: първите две дози се поставят

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



през интервал от три седмици, последвани от трета доза най-малко 8 седмици след втората доза. Инжекциите може да бъдат поставени в мускула на горната част на ръката или бедрото.

При хора със силно отслабена имунна система може да бъде приложена допълнителна доза ваксина.

Ваксините трябва да бъдат използвани в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за общественото здраве.

За повече информация относно употребата на Comirnaty, включително информация относно дозите за различните възрастови групи, вижте листовката или се консултирайте с медицински специалист.

Как действа Comirnaty?

Comirnaty действа, като подготвя организма да се защитава срещу COVID-19. Ваксината съдържа молекула, наречена иРНК, която инструктира клетките да произвеждат шипов протеин. Това е белтък по повърхността на SARS-CoV-2, от който вирусът се нуждае, за да навлезе в клетките на организма, и който може да се различава при различните варианти на вируса.

При прилагане на ваксината някои от клетките прочитат инструкциите на иРНК и временно произвеждат шипов протеин. След това имунната система на ваксинираното лице разпознава протеина като чужд, произвежда антитела и активира Т-клетките (левкоцити), за да го атакуват.

Ако по-късно лицето влезе в контакт със SARS-CoV-2, имунната му система ще го разпознае и ще бъде готова да защитава организма от него.

След ваксинация съдържащата се във ваксината иРНК се разгражда и освобождава от организма.

Какви ползи от Comirnaty са установени в проучванията?

Много мащабно клинично проучване показва, че първоначално разрешената ваксина Comirnaty, , прилагана като двудозова схема, е ефективна за превенция на COVID-19 при хора на възраст 12 и повече години.

В това основно изпитване са обхванати общо около 44 000 души на възраст 16 и повече години. Половината получават ваксината, а другата половина — сляпа инжекция. Участниците не са знаели дали им е поставена ваксина, или сляпа инжекция.

Ефикасността е изчислена при над 36 000 лица на възраст над 16 години (включително лица над 75 години), които не са имали признаци на предишна инфекция. В проучването е показано 95 % намаление в броя на симптоматичните случаи на COVID-19 при лицата, получили ваксината (8 случая от 18 198 развиват симптоми на COVID-19), в сравнение с лицата, получили сляпата инжекция (162 случая от 18 325 развиват симптоми на COVID-19). Това означава, че ваксината показва 95 % ефикасност в изпитването.

Изпитването при лица на възраст над 16 години показва също около 95 % ефикасност при участниците, при които има риск от развиване на тежка форма на COVID-19, включително хора с астма, хронично белодробно заболяване, диабет, артериална хипертония или затлъстяване.

Изпитването е разширено, като в него са включени 2260 деца на възраст от 12 до 15 години, при които няма признаци на предишна инфекция. В него е показано, че имунният отговор на Comirnaty в тази група е сравним с имунния отговор във възрастовата група от 16 до 25 години (измерен чрез нивото на антитела срещу SARS-CoV-2). Около 2000 деца получават или ваксина, или плацебо (сляпа инжекция), без да знаят коя от двете им е поставена. От 1005 деца, получили

ваксината, нито едно не се заразява с COVID-19 в сравнение с 16 деца от общо 978, които получават плацебо. Това означава, че в това проучване ваксината има 100 % ефективност за предотвратяване на COVID-19 (въпреки че реалният процент е вероятно между 75 и 100 %).

В друго проучване е показано, че допълнителна доза Comirnaty повишава способността за образуване на антитела срещу SARS-CoV-2 при възрастни пациенти с трансплантирани органи със сериозно отслабена имунна система.

В проучване при деца на възраст от 5 до 11 години е показано, че имунният отговор на Comirnaty, прилагана в по-ниска доза (10 микрограма), е сравним с наблюдавания при по-високата доза (30 микрограма) във възрастовата група от 16 до 25 години (измерен чрез нивото на антитела срещу SARS-CoV-2). От 1305 деца, получили ваксината, три са развили COVID-19 в сравнение с 16 от общо 663 деца, които получават плацебо. Това означава, че в това проучване ваксината има 90,7 % ефективност за предотвратяване на симптоматичен COVID-19 (въпреки че реалният процент е вероятно между 67,7 и 98,3 %).

Основно проучване при деца на възраст от 6 месеца до 4 години оценява имунния отговор, предизвикан от ваксината (приложена под формата на 3 инжекции), чрез измерване на нивата на антитела срещу SARS-CoV-2. Проучването показва, че имунният отговор към по-ниската доза Comirnaty (3 микрограма) е сравним с този, наблюдаван с по-високата доза (30 микрограма) за възраст между 16 и 25 години.

Допълнителни данни показват, че следващите дози, включително бустерни дози, водят до повишаване на нивата на антитела срещу SARS-CoV-2.

Въз основа на наличните данни се очаква ваксините, адаптирани към циркулиращите щамове на вируса, да предизвикат силен имунен отговор срещу тези щамове. Освен това се очаква адаптираните ваксини да поддържат защитата срещу вируса, докато той се развива, тъй като съдържат иРНК, която е по-близка до циркулиращите варианти на вируса.

Може ли деца да бъдат ваксинирани с Comirnaty?

Comirnaty е разрешена за употреба при възрастни и деца на възраст над 6 месеца.

Може ли имунокомпрометирани лица да бъдат ваксинирани с Comirnaty?

Въпреки че е възможно имунокомпрометираните лица да не се повлияят добре от ваксината, няма особени опасения за безопасността. Имунокомпрометирани лица все пак може да бъдат ваксинирани, тъй като при тях може да има по-голям риск от COVID-19.

На сериозно имунокомпрометирани лица може да бъде поставена допълнителна доза Comirnaty като част от първичната им ваксинация.

Може ли бременни или кърмещи жени да бъдат ваксинирани с Comirnaty?

Comirnaty може да се използва по време на бременност. Голямо количество данни от бременни жени, ваксинирани с първоначално разрешената ваксина Comirnaty (главно през втория и третия триместър), не показват усложнения по време на бременността. Въз основа на тези данни ваксините, адаптирани към целевите циркулиращи щамове на вируса, може да бъдат използвани при бременни жени.

Comirnaty може да се използва също по време на кърмене. Данните за кърмещи жени след ваксиниране не са показали риск от неблагоприятни въздействия при кърмачетата.

Може ли хора с алергии да бъдат ваксинирани с Comirnaty?

Ваксината не трябва да се прилага при хора, които знаят, че са алергични към някоя от съставките на ваксината, изброени в точка 6 от листовката.

Алергични реакции (свръхчувствителност) са наблюдавани при хора, получаващи ваксината. Настъпили са много малък брой случаи на анафилаксия (тежка алергична реакция). Поради това, както при всички ваксини, Comirnaty трябва да се прилага под строг медицински контрол и при наличието на подходящо медицинско лечение. На хора, при които е настъпила тежка алергична реакция при прилагането на доза от някоя от ваксините Comirnaty, не трябва да бъдат прилагани последващи дози.

Как действа Comirnaty при хора с различен етнически произход и пол?

В основното проучване за Comirnaty са обхванати хора с различен етнически произход и пол. Ефикасността от около 95 % в основното изпитване се запазва при различните полове и етнически групи.

Какви са рисковете, свързани с Comirnaty?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Comirnaty вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Comirnaty обикновено са леки или умерени и се подобряват в рамките на няколко дни след ваксинацията. Те включват болка и подуване на мястото на инжектиране, умора, главоболие, болка в мускулите и ставите, втрисане, повишена температура и диария. Те може да засегнат повече от 1 на 10 души. При деца на възраст от 6 до 23 месеца най-честите нежелани реакции включват също раздразнителност, сънливост, загуба на апетит, чувствителност или зачервяване на мястото на инжектиране и повишена температура. Най-честите нежелани реакции при деца на възраст от 2 до 4 години включват болка или зачервяване на мястото на инжектиране, умора и повишена температура.

Зачервяване на мястото на инжектиране, увеличени лимфни възли, гадене и повръщане може да настъпят при не повече от 1 на 10 души. Сърбеж на мястото на инжектиране, болка в ръката, където е поставена инжекцията, проблеми със съня, усещане за дискомфорт, понижен апетит, летаргия (липса на енергия), хиперхидроза (прекомерно потене), нощни изпотявания, астения (слабост) и алергични реакции (напр. обрив, сърбеж, обрив със сърбеж и бързо подуване под кожата) са нечести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 100 души). Слабост в мускулите от едната страна на лицето (остра периферна лицева парализа) се наблюдава при не повече от 1 на 1000 души.

Миокардит (възпаление на сърдечния мускул) и перикардит (възпаление на мембраната около сърцето) може да се появят при не повече от 1 на 10 000 души.

Отбелязани са много малък брой случаи на обширно подуване на ваксинираната ръка, подуване на лицето при лица с анамнеза за инжекции с дермален филър (меки, подобни на гел вещества, които се инжектират под кожата), мултиформен еритем (червени петна по кожата с тъмночервен център и по-бледо червена ареола), парестезия (необичайно кожно усещане, например иглички или мравучкане), хипоестезия (намаляване на чувствителността на кожата) и обилно менструално кървене. При Comirnaty са отбелязани също алергични реакции, включително много малък брой случаи на тежки алергични реакции (анафилаксия).

Защо Comirnaty е разрешена за употреба в ЕС?

Данните показват, че Comirnaty, включително адаптираните версии, предизвиква производството на антитела срещу SARS-CoV-2, които могат да предпазват от COVID-19. В основните изпитвания на Comirnaty е показана високата ефикасност на ваксината във всички възрастови групи.

Повечето нежелани реакции са леки до умерени и отшумяват в рамките на няколко дни.

Затова Агенцията реши, че ползите от употребата на Comirnaty са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Comirnaty получава разрешение при определени условия, тъй като са се очаквали допълнителни данни за ваксината. Фирмата е предоставила подробна информация, включително данни относно нейната безопасност, ефикасност и колко ефективно Comirnaty предотвратява тежко заболяване. В допълнение фирмата е извършила всички поискани проучвания за фармацевтичното качество на ваксината. В резултат на това разрешението при определени условия е променено на стандартно.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Comirnaty?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Comirnaty, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Въведен е също [план за управление на риска \(ПУР\)](#), който съдържа важна информация за безопасността на ваксината, как ще се събира допълнителна информация и как да се сведат до минимум потенциалните рискове.

По отношение на Comirnaty са приложени мерки за безопасност в съответствие с [плана на ЕС за проследяване на безопасността за ваксините срещу COVID-19](#), за да се гарантира, че новата информация за безопасността се събира и анализира бързо. Фирмата, която предлага Comirnaty, предоставя редовни доклади за безопасността и ефикасността на ваксината.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Comirnaty непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Comirnaty:

Comirnaty получава разрешение за употреба „под условие“, валидно в ЕС, на 21 декември 2020 г. Разрешението е променено на стандартно разрешение за употреба на 10 октомври 2022 г.

Повече информация за ваксините срещу COVID-19 можете да намерите на [страницата с основни факти за ваксините срещу COVID-19](#).

Допълнителна информация за Comirnaty можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty.

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2025.