



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[EMADOC-1829012207-27807](#)

EMA/H/C/005735

Comirnaty (*mRNA-vaccine mod covid-19*)

En oversigt over Comirnaty, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Comirnaty, og hvad anvendes det til?

Comirnaty er en vaccine til forebyggelse af coronavirussygdom 2019 (covid-19) hos personer fra 6-månedersalderen.

Da SARS-CoV-2 bliver ved med at udvikle sig, er Comirnaty blevet tilpasset de nyeste virusstammer. Dette er med til at opretholde beskyttelsen mod covid-19.

Der findes fire godkendte versioner af Comirnaty i øjeblikket:

- Comirnaty Omicron XBB.1.5, der indeholder raxtozinameran, et messenger-RNA-molekyle (mRNA-molekyle) med instruktioner om at producere et protein fra Omicron XBB.1.5-undervarianten af SARS-CoV-2
- Comirnaty JN.1, der indeholder bretovameran, et mRNA-molekyle med instruktioner om at producere et protein fra Omicron JN.1-undervarianten af SARS-CoV-2
- Comirnaty KP.2, der indeholder cemivameran, et mRNA-molekyle med instruktioner om at producere et protein fra Omicron KP.2-undervarianten af SARS-CoV-2
- Comirnaty LP.8.1, den seneste version, der indeholder et mRNA-molekyle med instruktioner om at producere et protein fra Omicron LP.8.1-undervarianten af SARS-CoV-2.

Comirnaty indeholder ikke selve virusset og kan ikke forårsage covid-19.

Hvordan anvendes Comirnaty?

Voksne og børn fra 5-årsalderen bør få en enkelt dosis, der injiceres i muskelen i overarmen, uanset tidligere vaccinationer.

Børn fra 6 måneder til 4 år, der har gennemført et primærvaccinationsforløb, eller som tidligere har haft covid-19, bør også få en enkelt dosis, der kan injiceres i muskelen i overarmen eller låret.

Hos børn fra 6 måneder til 4 år, der ikke har gennemført et primærvaccinationsforløb, og som ikke har haft covid-19, gives vaccinen som tre doser; de første to doser gives med tre ugers mellemrum, efterfulgt af en tredje dosis, der gives mindst 8 uger efter den anden dosis. Injektionerne kan gives i musklerne i overarmen eller låret.

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



Der kan gives en yderligere dosis til personer med et alvorligt svækket immunforsvar.

Vaccinerne bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger fra de nationale sundhedsmyndigheder.

Hvis du ønsker mere information om Comirnaty, herunder information om doserne til de forskellige aldersgrupper, kan du læse indlægssedlen eller kontakte en sundhedsperson.

Hvordan virker Comirnaty?

Comirnaty virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod covid-19. Det indeholder et molekyle kaldet mRNA med instruktioner om at producere spikeproteinet. Dette er et protein på overfladen af SARS-CoV-2, som er nødvendigt for, at viruset kan trænge ind i kroppens celler. Det kan variere alt efter virusvarianterne.

Når en person vaccineres, aflæser nogle af personens celler mRNA-instruktionerne og producerer midlertidigt spikeproteinet. Personens immunforsvar vil derefter genkende dette protein som fremmed og danne antistoffer og aktivere T-celler (hvide blodlegemer) for at angribe det.

Hvis personen senere kommer i kontakt med SARS-CoV-2, vil immunforsvaret genkende det og være klar til at forsvare kroppen mod det.

MRNA'et fra vaccinen nedbrydes efter vaccination og fjernes fra kroppen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Comirnaty?

Af et meget stort klinisk forsøg fremgik det, at den oprindeligt godkendte Comirnaty-vaccine givet i to doser var effektivt til at forebygge covid-19 hos personer i alderen 12 år og derover.

Dette hovedforsøg omfattede i alt ca. 44 000 personer i alderen 16 år og derover. Den ene halvdel fik vaccinen, og den anden halvdel fik en uvirksom injektion. Personerne vidste ikke, om de havde fået vaccinen eller den uvirksomme injektion.

Virkningsgraden blev beregnet hos over 36 000 deltagere i alderen 16 år og derover (herunder personer over 75 år), som ikke viste tegn på tidligere smitte. Studiet viste en reduktion på 95 % i antallet af symptomatiske covid-19-tilfælde hos vaccinerede personer (8 personer ud af 18 198 udviklede covid-19-symptomer) sammenlignet med personer, der fik en uvirksom injektion (162 personer ud af 18 325 udviklede covid-19-symptomer). Det vil sige, at vaccinen havde en virkningsgrad på 95 % i forsøget.

Forsøget med personer i alderen 16 år og derover viste endvidere en virkningsgrad på ca. 95 % hos deltagere med risiko for svær covid-19, herunder personer med astma, kronisk lungesygdom, diabetes, forhøjet blodtryk eller meget svær fedme.

Forsøget blev udvidet til at omfatte 2 260 børn i alderen 12-15 år, som ikke viste tegn på tidligere smitte. Det viste, at immunresponsen over for Comirnaty hos denne gruppe var sammenlignelig med immunresponsen hos personer i alderen 16-25 år (målt på niveauet af antistoffer mod SARS-CoV-2). Ca. 2 000 børn fik enten vaccinen eller placebo (en uvirksom injektion) uden at vide, hvilken én de blev givet. Ud af de 1 005 børn, der fik vaccinen, udviklede ingen covid-19, sammenlignet med 16 børn ud af de 978, der fik placebo. Det vil sige, at vaccinen i dette studie var 100 % effektiv til at forebygge covid-19 (selv om den reelle andel kunne ligge mellem 75 % og 100 %).

Et yderligere studie viste, at en ekstra dosis Comirnaty forbedrede evnen til at danne antistoffer mod SARS-CoV-2 hos voksne organtransplanterede patienter med alvorligt svækket immunforsvar.

Et studie blandt børn i alderen 5-11 år viste, at immunresponsen på en lavere dosis Comirnaty (10 mikrogram) var sammenlignelig med immunresponsen ved den højere dosis (30 mikrogram) hos 16-25-årige (målt ved niveauet af antistoffer mod SARS-CoV-2). Ud af de 1 305 børn, der fik vaccinen, udviklede tre covid-19, sammenlignet med 16 ud af de 663 børn, der fik placebo. Det vil sige, at vaccinen i dette studie var 90,7 % effektiv til at forebygge covid-19 med symptomer (selv om den reelle andel kunne ligge mellem 67,7 % og 98,3 %).

I et hovedstudie blandt børn i alderen 6 måneder til 4 år vurderede man den immunrespons, vaccinen (givet som 3 injektioner) udløste, ved at måle niveauet af antistoffer mod SARS-CoV-2. Studiet viste, at immunresponsen på den lavere dosis Comirnaty (3 mikrogram) var sammenlignelig med responsen på den højere dosis (30 mikrogram) hos 16-25-årige.

Yderligere data viste, at efterfølgende doser, herunder boostere, fører til en stigning i niveauet af antistoffer mod SARS-CoV-2.

Tilgængelige data indikerer også, at vacciner, der er tilpasset til de cirkulerende stammer af virusset, forventes at fremkalde en kraftig immunrespons over for disse stammer. Tilpassede vacciner forventes også at opretholde beskyttelsen mod virusset, efterhånden som det udvikler sig, da de indeholder mRNA, der nøjere matcher de virusvarianter, der er i omløb.

Kan børn vaccineres med Comirnaty?

Comirnaty er godkendt til voksne og børn i alderen 6 måneder og derover.

Kan personer med svækket immunforsvar vaccineres med Comirnaty?

Selv om personer med svækket immunforsvar måske ikke responderer tilstrækkeligt på vaccinen, er der ingen særlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Personer med svækket immunforsvar kan stadig vaccineres, da de kan have en øget risiko for covid-19.

Personer med alvorligt svækket immunforsvar kan gives en yderligere dosis Comirnaty som led i deres primærvaccinationsforløb.

Kan gravide eller ammende kvinder vaccineres med Comirnaty?

Comirnaty kan anvendes under graviditet. Omfattende data fra gravide kvinder, der blev vaccineret med den oprindeligt godkendte Comirnaty-vaccine, hovedsageligt i andet eller tredje trimester, er blevet analyseret. Der sås ingen graviditetskomplikationer. Baseret på disse data kan vacciner, der er tilpasset til cirkulerende virusstammer, anvendes hos gravide kvinder.

Comirnaty kan også anvendes under amning. Data fra kvinder, der ammede efter vaccination, har ikke påvist nogen risiko for bivirkninger hos ammede spædbørn.

Kan personer med allergi vaccineres med Comirnaty?

Personer, der allerede ved, at de er allergiske over for nogen af vaccins komponenter, som anført i punkt 6 i indlægssedlen, må ikke få vaccinen.

Der er observeret allergiske reaktioner (hypersensibilitet) hos vaccinerede personer. Der er forekommet et meget lille antal tilfælde af anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion). Derfor bør Comirnaty ligesom alle andre vacciner gives under lægeopsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder. Personer, der oplever en alvorlig allergisk reaktion, når de får en dosis af en af Comirnaty-vaccinerne, bør ikke få flere doser.

Hvor godt virker Comirnaty hos forskellige etniske grupper og køn?

Hovedforsøget med Comirnaty omfattede forskellige etniske grupper og køn. Virkningsgraden på ca. 95 % i hovedforsøget var den samme for alle køn og etniske grupper.

Hvilke risici er der forbundet med Comirnaty?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Comirnaty fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Comirnaty er sædvanligvis lette eller moderate og fortager sig inden for nogle få dage efter vaccinationen. Disse omfatter smerter og hævelse på indstiksstedet, træthed, hovedpine, muskel- og ledsmerter, kulderystelser, feber og diarré. De kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer. Hos børn i alderen 6-23 måneder kan de mest almindelige bivirkninger også omfatte irritabilitet, søvnighed, appetitløshed, ømhed eller rødme på indstiksstedet og feber. De mest almindelige bivirkninger hos børn i alderen 2-4 år omfatter smerte eller rødme på indstiksstedet, træthed og feber.

Rødme på indstiksstedet, forstørrede lymfeknuder, kvalme og opkastning kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer. Kløe på indstiksstedet, smerter i den arm, hvor vaccinen blev injiceret, søvnbesvær, utilpashed, nedsat appetit, letargi (sløvhed), hyperhidrose (overdreven svedtendens), svedeture om natten, asteni (svaghed) og allergiske reaktioner (såsom udslæt, kløe, kløende udslæt og hurtig hævelse under huden) er ikke-almindelige bivirkninger (der kan forekomme hos mindre end 1 ud af 100 personer). Muskelsvaghed i den ene side af ansigtet (akut perifer ansigtslammelse) kan forekomme hos mindre end 1 ud af 1 000 personer.

Myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (hjerterindebetændelse) kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer.

Der er forekommet et meget lavt antal tilfælde af omfattende hævelse af den vaccinerede arm, hævelse i ansigtet hos personer, der tidligere har fået injektioner med fillers (bløde, geléagtige stoffer injiceret under huden) i ansigtet, erythema multiforme (røde pletter på huden med mørkerød midte og lysere røde ringe omkring), paræstesi (usædvanlig følelse i huden, f.eks. en prikkende fornemmelse eller myrekryb), hypoæstesi (nedsat følsomhed i huden) og kraftig menstruationsblødning. Der er også forekommet allergiske reaktioner ved Comirnaty, herunder et meget begrænset antal tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi).

Hvorfor er Comirnaty godkendt i EU?

Data viser, at Comirnaty, herunder tilpassede versioner, danner antistoffer mod SARS-CoV-2, som kan beskytte mod covid-19. I hovedforsøgene med Comirnaty sås en høj virkningsgrad hos alle aldersgrupperne. De fleste bivirkninger er lette til moderate og fortager sig efter få dage.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Comirnaty opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Comirnaty fik oprindeligt en "betinget godkendelse", fordi der afventedes yderligere dokumentation om vaccinen. Virksomheden har fremlagt fyldestgørende oplysninger, herunder data om vaccinens sikkerhed og virkning, og hvor godt Comirnaty forebygger svær sygdom. Derudover har virksomheden gennemført alle de påkrævede studier af vaccinens farmaceutiske kvalitet. Den betingede godkendelse er derfor ændret til en almindelig godkendelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Comirnaty anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Comirnaty anvendes sikkert og effektivt.

Der er også udarbejdet en [risikostyringsplan](#), der indeholder vigtig information om vaccinenes sikkerhed, hvordan yderligere information indhentes, og hvordan potentielle risici minimeres.

Der træffes sikkerhedsforanstaltninger for Comirnaty i overensstemmelse med [EU's plan for sikkerhedsovervågning af covid-19-vacciner](#) for at sikre hurtig indsamling og analyse af nye sikkerhedsoplysninger. Den virksomhed, der markedsfører Comirnaty, fremlægger regelmæssige rapporter om virkningen og sikkerheden ved vaccinen.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Comirnaty løbende overvåget. De formodede bivirkninger vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Comirnaty

Comirnaty fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. december 2020. Denne blev ændret til en almindelig markedsføringstilladelse den 10. oktober 2022.

Yderligere information om covid-19-vaccinerne findes på siden med [fakta om covid-19-vacciner](#).

Yderligere information om Comirnaty findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2025.