



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/820562/2022  
EMA/H/C/005735

## Comirnaty ([нуклеозидно модифицирана] иРНК ваксина срещу COVID-19)

Общ преглед на Comirnaty, включително адаптираната ваксина, 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. Comirnaty съдържа тозинамеран (tozinameran), информационна РНК (иРНК) молекула с „инструкции“ за производството на протеин от първоначалния щам на SARS-CoV-2 — вирусът, който причинява COVID-19.

Comirnaty се предлага също така под формата на две адаптирани ваксини:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 съдържа тозинамеран и ритозинамеран, друга молекула иРНК с инструкции за произвеждането на протеин от подвариант Omicron BA.1 на SARS-CoV-2.
- Comirnaty Original/OMICRON BA.4—5 съдържа тозинамеран и фамтозинамеран, друга иРНК молекула с указания за производството на протеин от Omicron BA.4 и BA.5 подварианти на SARS-CoV-2.

Адаптираните ваксини се използват само при лица, преминали поне първичен курс на ваксинация срещу COVID-19.

Comirnaty и адаптираните ваксини не съдържат самия вирус и не могат да причинят COVID-19.

### Как се използва Comirnaty?

#### Първична ваксинация

При възрастни и деца над 5-годишна възраст Comirnaty се прилага под формата на две инжекции, обикновено в мускула на горната част на ръката, през интервал от 3 седмици. При възрастни и юноши на възраст 12 и повече години се прилагат 30 микрограма на доза; при деца на възраст от 5 до 11 години се прилагат 10 микрограма на доза.

На лица на 5 и повече години със сериозно отслабена имунна система може да бъде приложена допълнителна доза Comirnaty най-малко 28 дни след втората доза.

---

**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



При деца на възраст от 6 месеца до 4 години Comirnaty се прилага като три дози от по 3 микрограма: първите две дози се поставят през интервал от три седмици, последвани от трета доза най-малко 8 седмици след втората доза. Инжекциите трябва да се поставят подкожно в областта на корема, горната част на ръката или бедрото.

#### Бустерна ваксинация

Бустерна доза Comirnaty 30 микрограма може да се приложи при лица на възраст 12 години и повече, най-малко 3 месеца след първична ваксинация срещу COVID-19. При деца на възраст от 5 до 11 години най-малко 6 месеца след основния курс на ваксинация може да се приложи бустерна доза Comirnaty 10 микрограма в доза.

На лица на възраст 12 и повече години може да се приложи бустерна доза Comirnaty Original/Omicron BA.4–5 (30 микрограма на доза) най-малко 3 месеца след първичната ваксинация или след последната бустерна доза на ваксината срещу COVID-19.

При лица на възраст от 5 до 11 години може да се приложи бустерна доза с Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (10 микрограма в доза) след първична ваксинация или прилагане на бустерна доза с ваксина срещу COVID-19. Ваксината трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

За повече информация относно употребата на Comirnaty и адаптираните ваксини вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### **Как действа Comirnaty?**

Comirnaty действа, като подготвя организма да се защитава срещу COVID-19. Ваксината съдържа молекула, наречена иРНК, която инструктира клетките да произвеждат шиповидния протеин. Това е протеин по повърхността на вируса SARS-CoV-2, от който вирусът се нуждае, за да навлезе в клетките на организма, и може да се различава при различните варианти на вируса. Адаптираните ваксини действат по същия начин като оригиналната ваксина и се очаква да разширят защитата срещу вируса, тъй като съдържат иРНК, съответстваща на други варианти на вируса.

При прилагане на ваксината някои от клетките прочитат инструкциите на иРНК и временно произвеждат шиповидния 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.

Съдържащата се във ваксината иРНК не остава в организма, а се разгражда след ваксинацията.

### **Какви ползи от Comirnaty са установени в проучванията?**

#### Първична ваксинация

В много голямо клинично изпитване е показано, че Comirnaty, прилагана в две дози, е ефективна за предотвратяване на COVID-19 при хора на възраст 12 и повече години.

В изпитването 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, високо кръвно налягане или затлъстяване.

Изпитването е разширено, като в него са включени 2260 деца на възраст от 12 до 15 години. 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). Ефикасността на Comirnaty е изчислена при близо 2000 деца на възраст от 12 до 15 години, при които няма признаци на предишна инфекция. Те 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 сляпа инжекция. 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). Ефикасността на Comirnaty е изчислена при близо 2000 деца на възраст от 5 до 11 години, при които няма признаци на предишна инфекция. Децата получават или ваксина, или плацебо. 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.

## **Бустерна ваксинация**

### Comirnaty

Бустерна доза Comirnaty, прилагана след първичната ваксинация с ваксината, води до повишаване на нивата на антитела при хора на възраст от 18 до 55 години с нормална имунна система.

Фирмата представи също подкрепящи доказателства от проучване на бустерна доза с Comirnaty, прилагана при юноши на възраст 16 и повече години, заедно с доказателства от публикуваната литература и данни след разрешаването, както и доказателства от практическата употреба на бустерни дози при млади хора в Израел. След като бяха взети предвид всички налични познания,

беше заключено, че имунният отговор на бустерната доза Comirnaty при юноши би бил най-малкото еквивалентен на този при възрастни.

Допълнителни данни показват, че при деца на възраст от 5 до 11 години нивата на антитела срещу SARS-CoV-2 се повишават значително един месец след бустерна доза Comirnaty 10 микрограма.

#### Comirnaty Original/Omicron BA.1

В рамките на друго проучване при възрастни над 55 години, получили преди това 3 дози Comirnaty (първична ваксинация и бустер), е установено, че имунният отговор към подварианта Омикрон BA.1 е по-висок след втора бустерна доза Comirnaty Original/Omicron BA.1, отколкото след втора бустерна доза с първоначалната ваксина Comirnaty (измерено чрез нивото на антитела срещу Омикрон BA.1). В допълнение имунният отговор към оригиналния щам на SARS-CoV-2 е сравним и при двете ваксини. Проучването обхваща повече от 1800 души, от които около 300 получават Comirnaty Original/Omicron BA.1 в окончателния ѝ състав.

Допълнителни данни от проучване, обхващащо над 600 души на възраст между 18 и 55 години, които преди това са получили 3 дози Comirnaty, показват, че имунният отговор към Омикрон BA.1 е по-висок при хора, получили бустер с ваксина, съдържаща само компонента Омикрон BA.1 (рилтозинамеран), отколкото при тези, на които е приложен бустер с първоначалната ваксина Comirnaty.

Въз основа на тези данни се стига до заключението, че имунният отговор към Омикрон BA.1 след бустер с Comirnaty Original/Omicron BA.1 при хора на възраст от 18 до 55 години е най-малкото равен на този при хора на възраст над 55 години. Освен това, въз основа на предишни данни при младежи, е заключено също, че имунният отговор на бустерна доза с Comirnaty Original/Omicron BA.1 при юноши би бил най-малкото равен на този при възрастни.

#### Comirnaty Original/Omicron BA.4—5

Освен че съдържат иРНК, която отговаря на различни, но тясно свързани, подварианти на Omicron, Comirnaty Original/BA1 и Comirnaty Original/Omicron BA.4—5 имат еднакъв състав. Поради това, въз основа на клинични проучвания, които показват, че Comirnaty Original/Omicron BA предизвиква имунен отговор към оригиналния щам и Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4—5 се очаква да предизвика имунен отговор както срещу първоначалния щам, така и срещу подварианти BA.4 и BA.5.

По-специално се очаква Comirnaty Original/Omicron BA.4—5 да бъде по-ефективен от Comirnaty за предизвикване на имунен отговор срещу подварианти BA4 и BA 5. Тези данни се подкрепят допълнително от неклинични лабораторни данни относно способността на Comirnaty Original/Omicron BA.4—5 да предизвика адекватен имунен отговор.

Данните за Comirnaty в 10 микрограма в доза при деца на възраст над 5 години също са в подкрепа на употребата на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 при деца на възраст от 5 до 11 години.

### **Могат ли деца да бъдат ваксинирани с Comirnaty?**

Comirnaty може да се прилага като първична ваксинация на възрастни и деца на възраст над 6 месеца.

Понастоящем адаптираните ваксини не са разрешени при деца на възраст под 12 години.

## **Могат ли имунокомпрометирани лица да бъдат ваксинирани с Comirnaty?**

Данните за имунокомпрометирани лица са ограничени. Въпреки че е възможно имунокомпрометираните лица да не се повлияят добре от ваксината, няма конкретни опасения за безопасността. Имунокомпрометираните лица все пак могат 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 ваксинация.

## **Могат ли бременни или кърмещи жени да бъдат ваксинирани с Comirnaty?**

Comirnaty може да се използва по време на бременност. Анализирани са голямо количество данни от бременни жени, ваксинирани с Comirnaty през втория или третия триместър на бременността, които не показват увеличение на усложненията за бременността. Въпреки че данните от първия триместър на бременността са по-ограничени, не се наблюдава увеличен риск от спонтанен аборт.

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.

Понастоящем не са налични данни относно употребата на адаптираните ваксини при бременни или кърмещи жени. Въпреки това, въз основа на сходството с ваксината, насочена към оригиналния щам, включително сравним профил на безопасност, по време на бременност и кърмене може да се прилага Comirnaty Original/Omicron BA.1. Освен това, въз основа на наличните данни за Comirnaty и Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4—5 може да се използва и по време на бременност и кърмене.

## **Могат ли хора с алергии да бъдат ваксинирани с Comirnaty?**

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

Алергични реакции (свръхчувствителност) са наблюдавани при хора, получаващи ваксината. От началото на прилагането на ваксината като част от кампании за ваксинация са отбелязани много малък брой случаи на анафилаксия (тежка алергична реакция). Поради това, както при всички ваксини, Comirnaty и нейните адаптирани ваксини трябва да се прилагат под строг медицински контрол и при наличието на подходящо медицинско лечение. На хора, при които е настъпила тежка алергична реакция при прилагането на доза Comirnaty или нейните адаптирани ваксини, не трябва да се прилагат 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 % се запазва при различните полове, расови и етнически групи.

## **Какви са рисковете, свързани с Comirnaty?**

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, гадене и повръщане може да настъпят при не повече от 1 на 10 души. Сърбеж на мястото на инжектиране, болка в мишницата, където е поставена инжекцията, увеличени лимфни възли, 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 по-малко от 1 на 1000 души.

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

Отбелязани са много малък брой случаи на обширно подуване на ваксинираната ръка и 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 и мравучкане) и хипоестезия (намалване на чувствителността на кожата). При Comirnaty са отбелязани също алергични реакции, включително много малък брой случаи на тежки алергични реакции (анафилаксия). Както при всички ваксини, Comirnaty и адаптираната ваксина трябва да се прилагат под строго наблюдение и при наличието на подходящо медицинско лечение.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 има сравними нежелани странични ефекти с Comirnaty.

Въз основа на данните за безопасността за Comirnaty и за Comirnaty Original/Omicron BA.1 се очаква показателите за безопасност за Comirnaty Original/Omicron BA.4—5 да бъдат сравними с показателите на тези на тези ваксини.

## **Защо Comirnaty е разрешен за употреба в ЕС?**

Comirnaty осигурява високо ниво на защита срещу COVID-19, което е от критична необходимост при настоящата пандемия. В основните изпитвания е показана високата ефикасност на ваксината във всички възрастови групи. Повечето нежелани реакции са леки до умерени и отшумяват в рамките на няколко дни.

Установено е, че Comirnaty Original/Omicron BA.1 предизвиква високи нива на антитела срещу първоначалния щам на SARS-CoV-2 и подварианта Омикрон BA.1. Профилът ѝ на безопасност е сравним с този на Comirnaty. Освен това се очаква Comirnaty Original/Omicron BA.4—5 да предизвика имунен отговор както срещу първоначалния щам, така и срещу подвариантите BA.4 и BA.5 на SARS-CoV-2, като профилът на безопасност на продукта се очаква да бъде сравним с този на Comirnaty и Comirnaty Original/Omicron BA.1.

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

Първоначално Comirnaty е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, тъй като са се очаквали допълнителни данни за ваксината. Фирмата е предоставила подробна информация, включително данни относно нейната безопасност, ефикасност и колко добре Comirnaty предотвратява тежко заболяване. В допълнение фирмата е извършила всички поискани

проучвания за фармацевтичното качество на ваксината. В резултат на това условното разрешение 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 и адаптираната ваксина, 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 и адаптираната ваксина 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, ще предоставя редовни доклади за безопасността.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Comirnaty и адаптираната ваксина непрекъснато се проследяват. Съобщените 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 безусловно на 10 октомври 2022 г.

Повече информация за ваксините срещу COVID-19, например за употребата на адаптирани ваксини и бустери, може да се намери на [страницата с основни факти за ваксините срещу COVID-19](#).

Допълнителна информация за Comirnaty, включително нейните адаптирани ваксини, може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty)

Дата на последно актуализиране на текста 11-2022 г.