



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/215190/2021  
EMA/H/C/005735

## Comirnaty (mRNA-vaccine mod covid-19 [nukleosidmodificeret])

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 i alderen 5 år og opefter.

Comirnaty indeholder et molekyle kaldet messenger-RNA (mRNA) med instrukser om at producere et protein fra SARS-CoV-2, det virus, der forårsager covid-19. Comirnaty indeholder ikke selve virusset og kan ikke forårsage covid-19.

### Hvordan anvendes Comirnaty?

Comirnaty gives som to injektioner, som regel i muskelen i overarmen, med 3 ugers mellemrum. Voksne og unge fra 12-årsalderen gives 30 mikrogram pr. dosis. Børn i alderen 5-11 år gives 10 mikrogram pr. dosis.

Der kan gives en yderligere dosis til personer i alderen 5 år og opefter med svært svækket immunforsvar mindst 28 dage efter den anden dosis.

Der kan gives en booster-dosis mindst seks måneder efter den anden dosis til personer i alderen 18 år og derover. På nationalt plan kan de offentlige sundhedsmyndigheder udstede officielle anbefalinger, hvor der tages højde for nye data om virkningen og de begrænsede sikkerhedsdata.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Comirnaty, kan du læse indlægssedlen eller konsultere 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 instrukser om at producere spikeproteinet. Det er et protein på overfladen af SARS-CoV-2-virusset, som er nødvendigt for, at virusset kan trænge ind i kroppens celler.

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



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

mRNA'et fra vaccinen bliver ikke i kroppen, men nedbrydes kort tid efter vaccinationen.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Comirnaty?**

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

Forsøget 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.

Den effektive virkning blev beregnet hos over 36 000 personer 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 de vaccinerede personer (8 tilfælde ud af 18 198 udviklede covid-19-symptomer) sammenlignet med de personer, der modtog en uvirksom injektion (162 tilfælde ud af 18 325 udviklede covid-19-symptomer). Det vil sige, at vaccinen viste en effektivitet på 95 % i forsøget.

Forsøget med personer i alderen 16 år og derover viste endvidere en effektivitet på ca. 95 % hos deltagere med risiko for alvorlig covid-19, herunder personer med astma, kronisk lungesygdom, diabetes, forhøjet blodtryk, eller som er overvægtige.

Forsøget blev udvidet til at omfatte 2 260 børn i alderen 12 til 15 år. Det viste, at immunresponsen over for Comirnaty hos denne gruppe var sammenlignelig med immunresponsen hos personer i aldersgruppen 16 til 25 år (målt på niveauet af antistoffer mod SARS-CoV-2). Den effektive virkning af Comirnaty blev beregnet hos næsten 2 000 børn i alderen 12 til 15 år, som ikke viste tegn på tidligere smitte. Disse fik enten vaccinen eller en placebo (en uvirksom injektion) uden at vide, hvilken én de blev givet. Ud af de 1 005 børn, som fik vaccinen, udviklede ingen covid-19 sammenlignet med 16 børn ud af de 978, som modtog den uvirksomme injektion. 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 producere antistoffer mod SARS-CoV-2 hos voksne organtransplanterede patienter med svært svækket immunforsvar.

Yderligere data viste en stigning i antistofniveauet, når der blev givet en booster-dosis efter den anden dosis hos personer i alderen 18 til 55 år med et normalt immunforsvar.

Et studie blandt børn i alderen 5-11 år viste, at immunresponsen over for en lavere dosis Comirnaty (10 mikrogram) var sammenlignelig med immunresponsen ved den højere dosis (30 mikrogram) hos 16-25-årige (målt på antallet af antistoffer mod SARS-CoV-2). Den effektive virkning af Comirnaty blev beregnet hos næsten 2 000 børn i alderen 5-11 år, som ikke viste tegn på tidligere smitte. Disse børn fik enten vaccinen eller placebo. 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 %).

## **Kan personer, som allerede har været smittet med covid-19, vaccineres med Comirnaty?**

Der var ingen yderligere bivirkninger hos de 545 tidligere covid-19-smittede, som fik Comirnaty under hovedforsøget.

Der forelåg ikke tilstrækkelige data fra forsøget til at drage nogen konklusion om, hvor godt Comirnaty virker hos tidligere covid-19-smittede.

## **Kan Comirnaty reducere overførslen af virusset fra én person til en anden?**

Det vides endnu ikke, hvordan vaccination med Comirnaty påvirker spredningen af SARS-CoV-2-virusset i samfundet. Det vides endnu ikke, i hvor høj grad vaccinerede personer stadig bærer og spreder virusset.

## **Hvor længe holder beskyttelsen med Comirnaty sig?**

Det vides på nuværende tidspunkt ikke, hvor længe beskyttelsen med Comirnaty holder sig. De personer, der blev vaccineret i det kliniske forsøg, vil blive fulgt i 2 år for at indsamle mere information om varigheden af beskyttelsen.

## **Kan børn vaccineres med Comirnaty?**

Comirnaty er på nuværende tidspunkt ikke godkendt til børn under 5 år.

## **Kan personer med svækket immunforsvar vaccineres med Comirnaty?**

Der foreligger kun begrænsede data for personer med svækket immunforsvar. Selv om personer med svækket immunforsvar måske ikke reagerer tilstrækkeligt på vaccinen, er der ingen særlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Personer med svækket immunforsvar kan stadig vaccineres, da de kan have en forhøjet risiko for covid-19.

Personer med svært svækket immunforsvar kan gives en yderligere dosis Comirnaty mindst 28 dage efter den første dosis.

## **Kan gravide eller ammende kvinder vaccineres med Comirnaty?**

I dyreforsøg ses der ingen skadelige virkninger under graviditet, men dataene om anvendelse af Comirnaty under graviditet er begrænsede. Der foreligger ingen studier om amning, men der forventes ikke at være nogen risiko for ammende kvinder.

Afgørelsen om at vaccinere under graviditeten bør træffes i tæt samråd med en sundhedsperson efter en afvejning af fordelene og risiciene.

## **Kan personer med allergi vaccineres med Comirnaty?**

Personer, som allerede ved, at de er allergiske over for nogen af vaccinenes komponenter, som anført i punkt 6 i indlægssedlen, bør ikke vaccineres.

Der er observeret allergiske reaktioner (hypersensibilitet) hos vaccinerede personer. Der er kun forekommet meget få tilfælde af anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion), siden vaccinen blev taget i brug i vaccinationskampagner. Derfor bør Comirnaty ligesom alle andre vacciner gives under lægeopsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder. Personer, som oplever en alvorlig allergisk reaktion, når de får den første dosis Comirnaty, bør ikke få den anden dosis.

## **Hvor godt virker Comirnaty hos forskellige etniske grupper og køn?**

Hovedforsøget omfattede forskellige etniske grupper og køn. Den effektive virkning på ca. 95 % holdt sig hos alle køn og racemæssige og etniske grupper.

## Hvilke risici er der forbundet med Comirnaty?

De hyppigste bivirkninger ved Comirnaty var sædvanligvis lette eller moderate og fortog sig inden for nogle få dage efter vaccinationen. Disse omfattede smerter og hævelse på injektionsstedet, træthed, hovedpine, muskel- og ledsmerter, kulderystelser, feber og diarré. De forekom hos mere end 1 ud af 10 personer.

Rødme på injektionsstedet, kvalme og opkastning forekom hos mindre end 1 ud af 10 personer. Ikke almindelige bivirkninger (der forekom hos mindre end 1 ud af 100 personer) var kløe på injektionsstedet, smerter i den arm, hvor vaccinen blev injiceret, forstørrede lymfeknuder, 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).

Muskelsvaghed i den ene side af ansigtet (akut perifer ansigtslammelse) forekom sjældent, nemlig hos mindre end 1 ud af 1 000 personer.

Der er forekommet meget få tilfælde af myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (betændelse i hjertehinden) med Comirnaty såvel som omfattende hævelse af den vaccinerede arm og hævelse i ansigtet hos personer, der tidligere har fået ansigtsindsprøjtninger med fillers (bløde, geléagtige stoffer, som indsprøjtes under huden). Der er også forekommet et meget lavt antal tilfælde af erythema multiforme (røde pletter på huden med mørkerød midte og lysere rød ring omkring).

Der er også forekommet allergiske reaktioner ved brug af Comirnaty, herunder meget få tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi). Ligesom alle andre vacciner bør Comirnaty gives under tæt overvågning og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder.

## Hvorfor er Comirnaty godkendt i EU?

Comirnaty yder en høj grad af beskyttelse mod covid-19 og imødekommer dermed et kritisk behov i forbindelse med den aktuelle pandemi. I hovedforsøgene sås en høj effektivitet i alle aldersgrupper. De fleste bivirkninger er lette til moderate og fortager sig inden for nogle få dage.

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

Der er udstedt en betinget markedsføringstilladelse for Comirnaty. Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om vaccinen (se nedenfor), som virksomheden skal fremlægge. Agenturet vil gennemgå alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

## Hvilke oplysninger afventes der stadig for Comirnaty?

Da der er udstedt en betinget markedsføringstilladelse for Comirnaty, vil virksomheden, der markedsfører Comirnaty, fremlægge yderligere resultater fra hovedforsøget hos voksne, der løber over 2 år, såvel som fra forsøgene hos børn. Gennem dette forsøg og yderligere studier vil der blive tilvejebragt information om, hvor længe beskyttelsen varer, hvor godt vaccinen forebygger alvorlig covid-19, hvor godt den beskytter personer med svækket immunforsvar og gravide kvinder, og om den forebygger asymptomatiske tilfælde.

Desuden vil [uafhængige studier](#) af covid-19-vacciner koordineret af myndigheder i EU tilvejebringe yderligere viden om vaccinen sikkerhed og fordele på lang sigt for den almindelige befolkning.

Virksomheden vil desuden gennemføre studier for at skaffe yderligere sikkerhed for vaccinen farmaceutiske kvalitet, i takt med at produktionen sættes op.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Comirnaty?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Comirnaty.

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

Der vil blive truffet 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. Virksomheden, der markedsfører Comirnaty, vil fremlægge månedlige sikkerhedsrapporter.

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

## Andre oplysninger om Comirnaty

Comirnaty fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. december 2020.

Yderligere information om Comirnaty findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.