



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

En oversigt over Comirnaty, herunder de tilpassede vacciner, og hvorfor den 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 6 år og derover. Comirnaty indeholder tozinameran, et messenger-RNA (mRNA)-molekyle med instrukser om produktion af et protein fra den oprindelige stamme af SARS-CoV-2, det virus, der forårsager covid-19.

Comirnaty fås også som to tilpassede vacciner:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 indeholder tozinameran og riltozinameran, et andet mRNA-molekyle med instrukser om produktion af et protein fra omicron-undervarianten BA.1 af SARS-CoV-2.
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 indeholder tozinameran og famtozinameran, et andet mRNA-molekyle med instrukser om produktion af et protein fra omicron-undervarianterne BA.4 og BA.5 af SARS-CoV-2.

De tilpassede vacciner anvendes kun til personer, som har modtaget mindst et primærvaccinationsforløb mod covid-19.

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

Hvordan anvendes Comirnaty?

Primær vaccination

Hos voksne og børn i alderen 5 år og derover gives Comirnaty som to injektioner, som regel i musklen i overarmen, med 3 ugers mellemrum. Voksne og unge i alderen 12 år og derover gives 30 mikrogram pr. dosis. Børn i alderen 5-11 år gives 10 mikrogram pr. dosis.

Der kan gives en yderligere dosis af Comirnaty til personer i alderen 5 år og derover med alvorligt svækket immunforsvar mindst 28 dage efter den anden dosis.

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



Hos børn i alderen 6 måneder til 4 år gives Comirnaty som 3 doser af hver 3 mikrogram. De første to doser gives med 3 ugers mellemrum, efterfulgt af en tredje dosis mindst 8 uger efter den anden dosis. Injektionerne kan gives i musklerne i overarmen eller låret.

Boostervaccination

Der kan gives en booster-dosis på 30 mikrogram pr. dosis Comirnaty til personer i alderen 12 år og derover mindst 3 måneder efter primærvaccinationen med en covid-19-vaccine.

Der kan gives en booster-dosis på 10 mikrogram pr. dosis Comirnaty til børn i alderen 5-11 år mindst 6 måneder efter det primære vaccinationsforløb.

Der kan gives en booster-dosis af Comirnaty Original/Omikron BA.1 eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (30 mikrogram pr. dosis) til personer i alderen 12 år og derover mindst 3 måneder efter en primærvaccination eller en booster-dosis med en covid-19-vaccine.

Der kan gives en booster-dosis af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (10 mikrogram pr. dosis) til personer i alderen 5-11 år efter en primærvaccination eller en booster-dosis med en covid-19-vaccine.

Vaccinerne bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger, der er udstedt på nationalt plan af offentlige sundhedsmyndigheder.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Comirnaty eller de tilpassede vacciner, 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 instrukser om at producere spikeproteinet. Dette er et protein på overfladen af SARS-CoV-2-virusset, som er nødvendigt for, at virusset kan trænge ind i kroppens celler, og som kan variere mellem varianter af virusset. Tilpassede vacciner virker på samme måde som Comirnaty og forventes at udvide beskyttelsen mod virusset, da de også indeholder mRNA, der matcher andre varianter af virusset.

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 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 forbliver ikke i kroppen, men nedbrydes efter vaccinationen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Comirnaty?

Primær vaccination

Af et meget stort klinisk forsøg fremgik det, at Comirnaty givet i to doser var effektivt til at forebygge 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.

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 de vaccinerede personer (8 personer ud af 18 198

udviklede covid-19-symptomer) sammenlignet med de 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 svær fedme.

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 alderen 16-25 år (målt på niveauet af antistoffer mod SARS-CoV-2). Virkningsgraden af Comirnaty blev beregnet hos næsten 2 000 børn i alderen 12-15 år, som ikke viste tegn på tidligere smitte. Disse fik enten vaccinen eller placebo (en uvirksom injektion) uden at vide hvilken. Ud af de 1 005 børn, som fik vaccinen, udviklede ingen covid-19 sammenlignet med 16 børn ud af de 978, som fik en uvirksom 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 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). Virkningsgraden af Comirnaty blev beregnet hos knap 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 %).

I et hovedstudie hos 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.

Boostervaccination

Comirnaty

En booster-dosis af Comirnaty givet efter den primære vaccination med vaccinen førte til en stigning i niveauet af antistoffer hos personer i alderen 18-55 år med et normalt immunforsvar.

Virksomheden fremlagde også understøttende dokumentation fra et studie vedrørende en booster-dosis af Comirnaty hos unge i alderen 16 år og derover sammen med publiceret litteratur og data indsamlet efter markedsføring samt dokumentation fra den virkelige verden om anvendelsen af booster-doser hos unge i Israel. Under hensyntagen til al den tilgængelige viden blev det konkluderet, at immunresponsen på en booster-dosis af Comirnaty hos unge mindst ville svare til immunresponsen hos voksne.

Yderligere data viste, at mængden af antistoffer mod SARS-CoV-2 hos børn fra 5 til 11 år steg betydeligt en måned efter en booster-dosis af Comirnaty 10 mikrogram.

Comirnaty Original/Omicron BA.1

Et andet studie blandt voksne over 55 år, som tidligere havde fået tre doser af Comirnaty (primær vaccination og en booster), viste, at immunresponsen på undervarianten Omikron BA.1 var højere efter en anden booster-dosis af Comirnaty Original/Omicron BA.1 end efter en anden booster med den

oprindelige Comirnaty-vaccine (målt ved niveauet af antistoffer mod Omikron BA.1). Desuden var immunresponsen på den oprindelige SARS-CoV-2-stamme sammenlignelig for de to vacciner. Studiet omfattede mere end 1 800 personer, hvoraf ca. 300 fik Comirnaty Original/Omicron BA.1 i den endelige sammensætning.

Yderligere data fra et studie omfattende over 600 personer i alderen 18-55 år, som tidligere havde fået tre doser af Comirnaty, viste, at immunresponsen på Omikron BA.1 var højere hos personer, som fik en booster med en vaccine, der kun indeholdt Omikron BA.1-komponenten (riltozinameran), end hos personer, der fik en booster med den oprindelige Comirnaty-vaccine.

På grundlag af disse data blev det konkluderet, at immunresponsen på Omikron BA.1 efter en booster med Comirnaty Original/Omicron BA.1 hos personer i alderen 18-55 år mindst ville svare til immunresponsen hos personer over 55 år. På grundlag af tidligere data fra yngre personer blev det desuden konkluderet, at immunresponsen på en booster dosis med Comirnaty Original/Omicron BA.1 hos unge mindst ville svare til immunresponsen hos voksne.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Udover at de indeholder mRNA, der matcher forskellige, men tæt forbundne undervarianter af Omicron, har Comirnaty Original/BA.1 og Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 også den samme sammensætning. På grundlag af kliniske studier, der viser, at Comirnaty Original/Omicron BA.1 udløser en immunrespons mod den oprindelige stamme og Omicron BA.1, forventes Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 derfor at fremkalde en immunrespons mod både den oprindelige stamme og undervarianterne BA.4 og BA.5.

Især forventes Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 at være mere effektiv end Comirnaty til at udløse en immunrespons mod undervarianterne BA.4 og BA.5. Disse data støttes yderligere af ikke-kliniske laboratoriedata om evnen hos Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 til at udløse en tilstrækkelig immunrespons.

Data om Comirnaty 10 mikrogram pr. dosis hos børn i alderen 5 år og opefter understøtter også brugen af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 hos børn i alderen 5-11 år.

Kan børn vaccineres med Comirnaty?

Comirnaty kan gives som primær vaccination til voksne og børn over 6 måneder.

De tilpassede vacciner er på nuværende tidspunkt ikke godkendt til børn under 12 år.

Kan personer med svækket immunforsvar vaccineres med Comirnaty?

Der foreligger kun begrænsede data for personer med svækket immunforsvar. Personer med svækket immunforsvar reagerer måske ikke lige så godt på vaccinen, men der er 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 primære vaccination.

Kan gravide eller ammende kvinder vaccineres med Comirnaty?

Comirnaty kan anvendes under graviditet. Omfattende data fra gravide kvinder, der blev vaccineret med Comirnaty i andet eller tredje trimester, er blevet analyseret. Der sås ingen tegn på graviditetskomplikationer. Selv om data fra kvinder i første trimester er mere begrænsede, blev der ikke påvist nogen øget risiko for abort.

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

Der foreligger i øjeblikket ingen data om anvendelse af de tilpassede vacciner hos gravide eller ammende kvinder. På grund af ligheden med den vaccine, der er rettet mod den oprindelige stamme, herunder en sammenlignelig sikkerhedsprofil, kan Comirnaty Original/Omicron BA.1 dog anvendes under graviditet og amning. På grundlag af de foreliggende data for Comirnaty og Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 også anvendes under graviditet og amning.

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 forekommet meget få tilfælde af anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion), siden vaccinen blev taget i brug i vaccinationskampagner. Derfor bør Comirnaty og de tilpassede vacciner ligesom alle andre vacciner gives under tæt lægeopsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder. Personer, som oplever en alvorlig allergisk reaktion, når de får en dosis af Comirnaty eller de tilpassede vacciner, bør ikke få den anden dosis.

Hvor godt virker Comirnaty hos forskellige etniske grupper og køn?

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

Hvilke risici er der forbundet med Comirnaty?

De hyppigste bivirkninger ved Comirnaty er sædvanligvis lette eller moderate og forsvinder inden for nogle få dage efter vaccinationen. Disse omfatter smerter og hævelse på injektionsstedet, 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 hyppigste bivirkninger også omfatte irriterabilitet, søvnighed, appetitløshed, ømhed eller rødme på injektionsstedet og feber. De hyppigste bivirkninger hos børn i alderen 2-4 år var smerte eller rødme på injektionsstedet, træthed og feber.

Rødme på injektionsstedet, kvalme og opkastning kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer. Ikke almindelige bivirkninger (der kan forekomme hos mindre end 1 ud af 100 personer) er 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) kan forekomme hos mindre end 1 ud af 1 000 personer.

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

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

reaktioner (anafylaksi). Ligesom alle andre vacciner bør Comirnaty og den tilpassede vaccine gives under tæt overvågning og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 har bivirkninger, der er sammenlignelige med bivirkningerne ved Comirnaty.

På grundlag af sikkerhedsdata for Comirnaty og Comirnaty Original/Omicron BA.1 forventes sikkerhedsprofilen for Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 at være sammenlignelig med sikkerhedsprofilen for disse vacciner.

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. Hovedforsøgene viste en høj virkningsgrad i alle aldersgrupper. De fleste bivirkninger er lette til moderate og fortager sig inden for nogle få dage.

Det blev påvist, at Comirnaty Original/Omicron BA.1 udløser høje niveauer af antistoffer mod den oprindelige stamme af SARS-CoV-2 og Omikron BA.1-subvarianten. Sikkerhedsprofilen var sammenlignelig med sikkerhedsprofilen for Comirnaty. Desuden forventes Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 at fremkalde en immunrespons mod både den oprindelige stamme og undervarianterne BA.4 og BA.5 af SARS-CoV-2, og sikkerhedsprofilen forventes at være sammenlignelig med sikkerhedsprofilen for Comirnaty og Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Comirnaty, herunder den tilpassede vaccine, 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 vaccins sikkerhed og virkning, og hvor godt Comirnaty forebygger svær sygdom. Derudover har virksomheden gennemført alle de påkrævede studier af vaccins farmaceutiske kvalitet. Den betingede godkendelse er derfor ændret til en almindelig godkendelse.

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

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

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

Der er truffet sikkerhedsforanstaltninger for Comirnaty og de tilpassede vacciner 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 regelmæssige sikkerhedsrapporter.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Comirnaty og de tilpassede vacciner løbende overvåget. Formodede bivirkninger 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. Denne blev ændret til en almindelig markedsføringstilladelse den 10. oktober 2022.

Yderligere oplysninger om covid-19-vaccinerne som f.eks. brugen af tilpassede vacciner og booster-doser findes på siden med [fakta om covid-19-vacciner](#).

Yderligere information om Comirnaty, herunder den tilpassede vaccine, findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2022.