



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365655/2022
EMA/H/C/005735

Comirnaty (*Tozinameran*)

Übersicht über Comirnaty und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Comirnaty und wofür wird es angewendet?

Comirnaty ist ein Impfstoff zur Vorbeugung der Corona-Virus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Personen ab 5 Jahren.

Comirnaty enthält Tozinameran, ein Messenger-RNA-(mRNA-)Molekül, das Anweisungen zur Bildung eines Proteins aus SARS-CoV-2 (dem Virus, das COVID-19 verursacht) enthält. Comirnaty enthält nicht das Virus selbst und kann nicht COVID-19 verursachen.

Wie wird Comirnaty angewendet?

Comirnaty wird als zwei Injektionen im Abstand von mindestens drei Wochen (in der Regel in den Oberarmmuskel) injiziert. Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren erhalten 30 Mikrogramm pro Dosis, Kinder von 5 bis 11 Jahren 10 Mikrogramm pro Dosis.

Personen ab 5 Jahren mit einem stark geschwächten Immunsystem kann mindestens 28 Tage nach ihrer zweiten Dosis eine zusätzliche Dosis verabreicht werden.

Personen ab 12 Jahren kann mindestens 3 Monate nach der zweiten Dosis eine Auffrischungsdosis gegeben werden. Erwachsenen kann nach der Erstimpfung mit einem anderen mRNA-Impfstoff oder einem Adenovirus-Vektorimpfstoff eine Auffrischungsdosis von Comirnaty gegeben werden. Die Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene können offizielle Empfehlungen herausgeben, die neu verfügbare Wirksamkeitsdaten und die begrenzten Sicherheitsdaten berücksichtigen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Comirnaty entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

Wie wirkt Comirnaty?

Comirnaty wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, die COVID-19-Krankheit abzuwehren. Es enthält ein als mRNA bezeichnetes Molekül, das Anweisungen zur Bildung des Spike-Proteins enthält. Dabei handelt es sich um ein auf der Oberfläche des SARS-CoV-2-Virus befindliches Protein, das vom Virus benötigt wird, um in die Körperzellen einzudringen.

Erhält eine Person eine Injektion mit diesem Impfstoff, so lesen einige ihrer Zellen die Anweisungen in der mRNA und bilden vorübergehend das Spike-Protein. Das Immunsystem der geimpften Person

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



erkennt dieses Protein dann als fremd, bildet Antikörper und aktiviert T-Zellen (weiße Blutkörperchen), um das Protein anzugreifen.

Falls die geimpfte Person später mit dem SARS-CoV-2-Virus in Kontakt kommt, erkennt ihr Immunsystem das Virus wieder und ist in der Lage, es abzuwehren.

Die mRNA aus dem Impfstoff verbleibt nicht im Körper, sondern wird kurz nach der Impfung abgebaut.

Welchen Nutzen hat Comirnaty in den Studien gezeigt?

In einer sehr großen klinischen Studie erwies sich Comirnaty bei einem Schema mit zweifacher Dosisgabe bei der Vorbeugung von COVID-19 bei Personen ab 12 Jahren als wirksam.

An der Studie nahmen insgesamt rund 44 000 Personen ab 16 Jahren teil. Die eine Hälfte der Studienteilnehmer erhielt den Impfstoff, die andere Hälfte eine Injektion mit einem Scheinimpfstoff. Die Testpersonen wussten nicht, ob sie den Impfstoff oder die Scheinimpfung erhalten hatten.

Die Wirksamkeit wurde auf der Grundlage von 36 000 Personen ab 16 Jahren (darunter Personen im Alter von über 75 Jahren) errechnet, die keine Anzeichen einer vorherigen Infektion zeigten. In der Studie gab es in der Gruppe der Testpersonen, die den Impfstoff erhalten hatten, 95 % weniger symptomatische COVID-19-Fälle (8 von 18 198 Personen zeigten COVID-19-Symptome) als in der Gruppe der Testpersonen, die eine Scheinimpfung erhalten hatten (162 von 18 325 Personen zeigten COVID-19-Symptome). Demnach zeigte der Impfstoff in der Studie eine Wirksamkeit von 95 %.

Die Studie mit Personen ab 16 Jahren zeigte auch bei Teilnehmern, die ein hohes Risiko eines schweren COVID-19-Verlaufs aufwiesen, eine Wirksamkeit von etwa 95 %, darunter Menschen mit Asthma, chronischer Lungenerkrankung, Diabetes, Bluthochdruck oder Fettleibigkeit.

Die Studie wurde um 2 260 Kinder im Alter von 12 bis 15 Jahren erweitert. Sie zeigte, dass die Immunantwort auf Comirnaty in dieser Gruppe mit der Immunantwort in der Altersgruppe 16 bis 25 Jahre vergleichbar war (gemessen an der Menge der Antikörper gegen SARS-CoV-2). Die Wirksamkeit von Comirnaty wurde bei nahezu 2 000 Kindern im Alter von 12 bis 15 Jahren untersucht, die keine Anzeichen einer früheren Infektion aufwiesen. Sie erhielten entweder den Impfstoff oder ein Placebo (eine Scheininjektion), ohne dass sie wussten, welchen Stoff sie erhielten. Von den 1 005 Kindern, die den Impfstoff erhielten, entwickelte keines COVID-19, im Vergleich zu 16 von 978 Kindern, die die Scheininjektion erhielten. Das bedeutet, dass der Impfstoff in dieser Studie bei der Verhinderung von Covid-19 zu 100 % wirksam war (wenngleich die tatsächliche Rate zwischen 75 % und 100 % liegen könnte).

Eine weitere Studie ergab, dass eine zusätzliche Dosis Comirnaty die Fähigkeit von erwachsenen Organtransplantationspatienten mit stark geschwächtem Immunsystem erhöhte, Antikörper gegen SARS-CoV-2 zu bilden.

Weitere Daten zeigten bei Patienten von 18 bis 55 Jahren mit normalem Immunsystem einen Anstieg der Antikörper, wenn eine Auffrischungsdosis gegeben wurde.

Das Unternehmen legte zudem Nachweise aus einer Studie zu einer Auffrischungsdosis von Comirnaty bei Jugendlichen ab 16 Jahren sowie veröffentlichte Literatur und Daten, die nach der Zulassung verfügbar wurden, und Nachweise aus der Praxis über die Anwendung von Auffrischungsdosen bei jungen Menschen in Israel vor. Unter Berücksichtigung sämtlicher verfügbarer Erkenntnisse gelangte man zu dem Schluss, dass die Immunantwort auf eine Auffrischungsdosis bei Jugendlichen mindestens der Immunantwort bei Erwachsenen entsprechen dürfte.

Eine Studie mit Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren hat gezeigt, dass die Immunreaktion auf Comirnaty in einer niedrigeren Dosis (10 Mikrogramm) mit der höheren Dosis (30 Mikrogramm) bei

16- bis 25-Jährigen vergleichbar war (gemessen an der Menge der Antikörper gegen SARS-CoV-2). Die Wirksamkeit von Comirnaty wurde bei fast 2 000 Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren berechnet, die keine Anzeichen einer früheren Infektion aufwiesen. Diese Kinder erhielten entweder den Impfstoff oder ein Placebo. Von den 1 305 Kindern, die den Impfstoff erhielten, erkrankten drei an COVID-19, während es bei den 663 Kindern, die ein Placebo erhielten, 16 waren. Dies bedeutet, dass der Impfstoff in dieser Studie 90,7 % der symptomatischen COVID-19-Erkrankungen wirksam verhinderte (obwohl die tatsächliche Rate zwischen 67,7 % und 98,3 % liegen könnte).

Können Kinder mit Comirnaty geimpft werden?

Comirnaty ist derzeit für Kinder unter 5 Jahren nicht zugelassen.

Können immungeschwächte Personen mit Comirnaty geimpft werden?

Es liegen nur begrenzte Daten zu immungeschwächten Personen vor. Wenngleich Personen mit geschwächtem Immunsystem möglicherweise nicht so gut auf den Impfstoff ansprechen, bestehen keine besonderen Sicherheitsbedenken. Immungeschwächte Personen können trotzdem geimpft werden, da bei ihnen möglicherweise ein höheres Risiko durch COVID-19 besteht.

Stark immungeschwächte Personen können mindestens 28 Tage nach ihrer zweiten Dosis eine zusätzliche Dosis Comirnaty erhalten.

Können schwangere oder stillende Frauen mit Comirnaty geimpft werden?

Comirnaty kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es wurde eine große Menge Daten zu schwangeren Frauen, die im zweiten oder dritten Schwangerschaftstrimester mit Comirnaty geimpft wurden, analysiert, wobei keine Zunahme von Schwangerschaftskomplikationen festgestellt wurde. Wenngleich die Daten in Bezug auf das erste Schwangerschaftstrimester begrenzter sind, wurde kein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten beobachtet.

Comirnaty kann auch während der Stillzeit angewendet werden. Die Daten von Frauen, die nach der Impfung stillen, haben kein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen gezeigt.

Können Allergiker mit Comirnaty geimpft werden?

Personen, die bereits wissen, dass sie gegen einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten Bestandteile des Impfstoffs allergisch sind, dürfen den Impfstoff nicht erhalten.

Bei geimpften Personen wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) beobachtet. Seit mit dem Einsatz des Impfstoffes im Rahmen von Impfprogrammen begonnen wurde, wurde eine sehr geringe Anzahl von Anaphylaxie-Fällen (schweren allergischen Reaktionen) beobachtet. Daher sollte Comirnaty – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht verabreicht werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein. Personen, die bei Gabe der ersten Dosis eine schwere allergische Reaktion zeigen, dürfen keine zweite Dosis erhalten.

Gibt es herkunfts- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Wirksamkeit?

Die Hauptstudie umfasste Personen unterschiedlicher ethnischer Herkunft und unterschiedlichen Geschlechts. Die Wirksamkeit von etwa 95 % wurde bei allen Geschlechtern und ethnischen Gruppen gleichermaßen festgestellt.

Welche Risiken sind mit Comirnaty verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Comirnaty sind in der Regel leicht oder mittelschwer und gehen innerhalb weniger Tage nach der Impfung zurück. Dazu gehören Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schüttelfrost, Fieber und Durchfall. Sie können mehr als 1 von 10 geimpften Personen betreffen.

Bei bis zu 1 von 10 Behandelten können Rötungen an der Injektionsstelle, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Gelegentliche Nebenwirkungen (die weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen) sind Juckreiz an der Injektionsstelle, Schmerzen im Arm, in den der Impfstoff injiziert wurde, vergrößerte Lymphknoten, Schlafstörungen, Unwohlsein, verminderter Appetit, Lethargie (Mangel an Energie), Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen), Nachtschweiß, Asthenie (Schwäche) und allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, juckender Ausschlag und schnelles Anschwellen unter der Haut). Bei weniger als 1 von 1 000 Behandelten tritt Muskelschwäche in einer Gesichtshälfte (akute periphere Gesichtslähmung oder -parese/Fazialisparese) auf.

Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung der Membran, die das Herz umgibt) können insgesamt bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen.

Es gab sehr wenige Fälle von ausgeprägten Schwellungen des geimpften Arms, Schwellungen im Gesicht bei Personen, die in der Vergangenheit Injektionen mit Dermalfillern (weiche, gelartige Substanzen, die unter die Haut gespritzt werden) erhalten hatten, Erythema multiforme (rote Flecken auf der Haut mit einem dunkelroten Zentrum und helleren roten Ringen) und Parästhesie (ungewöhnliches Gefühl auf der Haut, wie Kribbelgefühl auf und unter der Haut). In Verbindung mit Comirnaty traten auch allergische Reaktionen auf, einschließlich einer sehr geringen Anzahl von Fällen schwerer allergischer Reaktionen (Anaphylaxie). Daher sollte Comirnaty – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger Aufsicht verabreicht werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein.

Warum wurde Comirnaty in der EU zugelassen?

Comirnaty bietet ein hohes Maß an Schutz gegen COVID-19, der in der aktuellen Pandemie dringend erforderlich ist. Die Hauptstudie zeigte, dass der Impfstoff eine hohe Wirksamkeit von in allen Altersgruppen besitzt. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und klingen innerhalb weniger Tage ab.

Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Comirnaty gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Comirnaty wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für den Impfstoff erwartet werden (siehe unten), die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Comirnaty noch erwartet?

Da Comirnaty unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Comirnaty in Verkehr bringt, weiterhin Ergebnisse aus der Hauptstudie mit Erwachsenen vorlegen, die noch 2 Jahre lang läuft, sowie aus Studien mit Kindern. Diese sowie weitere Studien, einschließlich [unabhängiger Studien](#) zu COVID-19-Impfstoffen, die von den EU-Behörden koordiniert werden, werden weitere Informationen über die Langzeitsicherheit und den Nutzen bereitstellen.

Das Unternehmen wird außerdem Studien durchführen, um zusätzliche Gewissheit über die pharmazeutische Qualität des Impfstoffes zu erhalten, wenn die Produktionsvolumen gesteigert werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Comirnaty ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Comirnaty, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Ein [Risikomanagementplan](#) (RMP) für Comirnaty ist ebenfalls vorhanden und enthält wichtige Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs, die Erhebung weiterer Informationen und die Minimierung potenzieller Risiken.

Im Einklang mit dem [EU-Sicherheitsüberwachungsplan für COVID-19-Impfstoffe](#) werden Sicherheitsmaßnahmen für Comirnaty durchgeführt, damit gewährleistet ist, dass neue Informationen zur Sicherheit umgehend erhoben und ausgewertet werden. Das Unternehmen, das Comirnaty in Verkehr bringt, wird regelmäßige Sicherheitsberichte vorlegen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Comirnaty kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Comirnaty werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Comirnaty

Comirnaty erhielt am 21. Dezember 2020 eine Genehmigung unter „Besonderen Bedingungen für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.“

Weitere Informationen über die COVID-19-Impfstoffe, wie die voraussichtliche Schutzdauer gegen eine Infektion oder einen schweren Krankheitsverlauf, das Kombinieren verschiedener Impfstoffe und die Impfung nach überstandener COVID-19-Erkrankung finden sie auf der [Seite mit den wichtigsten Fakten zu COVID-19-Impfstoffen](#).

Weitere Informationen zu Comirnaty finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2022 aktualisiert.