



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (εμβόλιο COVID-19 mRNA) [τροποποιημένο νουκλεοσίδιο]

Ανασκόπηση του Comirnaty και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Comirnaty και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Comirnaty είναι εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 5 ετών και άνω.

Το Comirnaty περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA), το οποίο φέρει οδηγίες για την παραγωγή πρωτεΐνης από τον ιό SARS-CoV-2, δηλαδή τον ιό που προκαλεί τη νόσο COVID-19. Το Comirnaty δεν περιέχει τον ίδιο τον ιό και δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο COVID-19.

Πώς χρησιμοποιείται το Comirnaty;

Το Comirnaty χορηγείται με δύο ενέσεις, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα, με χρονική διαφορά 3 εβδομάδων μεταξύ τους. Στους ενήλικες και στους εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω χορηγούνται 30 μικρογραμμάρια ανά δόση ενώ στα παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών χορηγούνται 10 μικρογραμμάρια ανά δόση.

Μια πρόσθετη δόση μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα ηλικίας 5 ετών και άνω με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

Σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, μπορεί να χορηγηθεί αναμνηστική δόση τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη δεύτερη δόση. Σε εθνικό επίπεδο, οι δημόσιες αρχές υγείας μπορεί να εκδώσουν επίσημες συστάσεις, λαμβάνοντας υπόψη κάθε νέο στοιχείο σχετικά με την αποτελεσματικότητα και τα περιορισμένα στοιχεία για την ασφάλεια.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Comirnaty, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Πώς δρα το Comirnaty;

Το Comirnaty δρα προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί κατά της νόσου COVID-19. Περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA) το οποίο έχει λάβει οδηγίες να παράγει την πρωτεΐνη ακίδα (spike protein). Πρόκειται για την πρωτεΐνη που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 και την οποία χρειάζεται ο ιός για να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού.

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



Όταν ένα άτομο εμβολιαστεί, ορισμένα από τα κύτταρά του θα διαβάσουν τις οδηγίες του mRNA και θα παράγουν προσωρινά την πρωτεΐνη ακίδα. Στη συνέχεια, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει τη συγκεκριμένη πρωτεΐνη ως ξένο σώμα, θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα T κύτταρα (τα λευκά αιμοσφαίρια) για να της επιτεθούν.

Εάν στη συνέχεια το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα τον αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να προστατεύσει τον οργανισμό από αυτόν.

Το mRNA που περιέχεται στο εμβόλιο δεν παραμένει στον οργανισμό αλλά διασπάται λίγο μετά τον εμβολιασμό.

Ποια είναι τα οφέλη του Comirnaty σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια πολύ μεγάλη κλινική δοκιμή έδειξε ότι το Comirnaty, χορηγούμενο σε δύο δόσεις, ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Στη δοκιμή μετείχαν συνολικά περίπου 44 000 άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω. Οι μισοί από τους συμμετέχοντες έλαβαν το εμβόλιο ενώ στους άλλους μισούς χορηγήθηκε εικονική ένεση. Τα άτομα δεν γνώριζαν εάν λάμβαναν το εμβόλιο ή την εικονική ένεση.

Η αποτελεσματικότητα υπολογίστηκε σε περισσότερα από 36 000 άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω (συμπεριλαμβανομένων ατόμων άνω των 75 ετών) τα οποία δεν είχαν καμία ένδειξη προηγούμενης λοίμωξης. Η μελέτη έδειξε μείωση του αριθμού των συμπτωματικών κρουσμάτων COVID-19 κατά 95% στα άτομα που εμβολιάστηκαν (8 περιστατικά σε σύνολο 18 198 ατόμων παρουσίασαν συμπτώματα COVID-19) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονική ένεση (162 περιστατικά από 18 325 άτομα παρουσίασαν συμπτώματα COVID-19). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο κατέδειξε αποτελεσματικότητα σε ποσοστό 95 % στη δοκιμή.

Η δοκιμή σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω έδειξε επίσης αποτελεσματικότητα σε ποσοστό περίπου 95% στους συμμετέχοντες που διέτρεχαν κίνδυνο να νοσήσουν σοβαρά από τη νόσο COVID-19, περιλαμβανομένων των ατόμων που υποφέρουν από άσθμα, χρόνια πνευμονοπάθεια, διαβήτη, υψηλή αρτηριακή πίεση ή παχυσαρκία.

Η δοκιμή επεκτάθηκε σε 2 260 παιδιά ηλικίας 12 έως 15 ετών. Κατέδειξε ότι η ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε με το Comirnaty στην εν λόγω ομάδα ήταν συγκρίσιμη με την ανοσολογική απόκριση στην ηλικιακή ομάδα 16 έως 25 ετών (όπως μετρήθηκε από το επίπεδο αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2). Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty υπολογίστηκε σε περίπου 2 000 παιδιά ηλικίας 12 έως 15 ετών που δεν είχαν καμία ένδειξη προηγούμενης λοίμωξης. Τα παιδιά αυτά έλαβαν είτε το εμβόλιο είτε εικονικό φάρμακο (εικονική ένεση), χωρίς να γνωρίζουν ποιο τους είχε χορηγηθεί. Από τα 1 005 παιδιά που έλαβαν το εμβόλιο, κανένα δεν ανέπτυξε τη νόσο COVID-19 σε σύγκριση με τα 16 από τα 978 παιδιά που έλαβαν την εικονική ένεση. Αυτό σημαίνει ότι, στην εν λόγω μελέτη, το εμβόλιο ήταν 100 % αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου COVID-19 (αν και το πραγματικό ποσοστό θα μπορούσε να κυμαίνεται μεταξύ 75 % και 100 %).

Μια άλλη μελέτη κατέδειξε ότι η χορήγηση μιας επιπλέον δόσης του Comirnaty αύξησε την ικανότητα παραγωγής αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2 σε μεταμοσχευμένους ενήλικες ασθενείς με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Επιπλέον δεδομένα κατέδειξαν αύξηση των επιπέδων αντισωμάτων με τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης μετά τη δεύτερη δόση σε άτομα ηλικίας 18 έως 55 ετών με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα.

Μια μελέτη σε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών κατέδειξε ότι η ανοσολογική απόκριση στο Comirnaty, χορηγούμενο σε χαμηλότερη δόση (10 μικρογραμμάρια), ήταν συγκρίσιμη με εκείνη που παρατηρήθηκε με την υψηλότερη δόση (30 μικρογραμμάρια) σε παιδιά ηλικίας 16 έως 25 ετών (όπως μετρήθηκε με

βάση το επίπεδο των αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2). Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty υπολογίστηκε σε σχεδόν 2 000 παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών που δεν εμφάνιζαν ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης. Τα παιδιά αυτά έλαβαν είτε το εμβόλιο είτε εικονικό φάρμακο. Από τα 1 305 παιδιά που έλαβαν το εμβόλιο, τρία ανέπτυξαν τη νόσο COVID-19 σε σύγκριση με 16 από τα 663 παιδιά που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι στη μελέτη αυτή το εμβόλιο ήταν αποτελεσματικό κατά 90,7 % στην πρόληψη της συμπτωματικής νόσου COVID-19 (αν και το πραγματικό ποσοστό θα μπορούσε να κυμαίνεται μεταξύ 67,7 % και 98,3 %).

Μπορούν τα άτομα που έχουν ήδη προσβληθεί από τη νόσο COVID-19 να εμβολιαστούν με Comirnaty;

Δεν διαπιστώθηκαν πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες στα 545 άτομα που έλαβαν Comirnaty στην κύρια δοκιμή και είχαν προηγουμένως νοσήσει με COVID-19.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη δοκιμή που να επιτρέπουν την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με το πόσο καλά δρα το Comirnaty σε άτομα που έχουν ήδη προσβληθεί από COVID-19.

Μπορεί το Comirnaty να μειώσει τη μετάδοση του ιού από το ένα άτομο στο άλλο;

Ο αντίκτυπος του εμβολιασμού με Comirnaty στην εξάπλωση του ιού SARS-CoV-2 στην κοινότητα δεν είναι ακόμη γνωστός. Δεν είναι ακόμη γνωστό πόσοι από τους εμβολιασθέντες θα εξακολουθούν να μπορούν να μεταδίδουν και να εξαπλώνουν τον ιό.

Πόσο διαρκεί η προστασία από το Comirnaty;

Επί του παρόντος, η διάρκεια της προστασίας που παρέχει το Comirnaty δεν είναι γνωστή. Τα άτομα που εμβολιάστηκαν στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται για 2 χρόνια προκειμένου να συγκεντρωθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας.

Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με Comirnaty;

Το Comirnaty δεν έχει εγκριθεί προς το παρόν για παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών.

Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με Comirnaty;

Τα δεδομένα για τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα είναι περιορισμένα. Παρόλο που τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

Στα άτομα με σοβαρή ανοσοκαταστολή μπορεί να χορηγηθεί πρόσθετη δόση του Comirnaty, τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με Comirnaty;

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν καμία επιβλαβή επίδραση στην εγκυμοσύνη, ωστόσο τα δεδομένα για τη χρήση του Comirnaty κατά τη διάρκεια της κύησης είναι περιορισμένα. Αν και δεν υπάρχουν μελέτες για τον θηλασμό, δεν αναμένεται να υπάρχει κίνδυνος για τον θηλασμό.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνεται σε στενή παρακολούθηση με επαγγελματία του τομέα της υγείας, αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι κίνδυνοι.

Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με Comirnaty;

Τα άτομα που γνωρίζουν ήδη ότι έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών χρήσης δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο.

Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) έχουν παρατηρηθεί σε άτομα που εμβολιάστηκαν. Ένας πολύ μικρός αριθμός περιστατικών αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) έχει παρατηρηθεί από την έναρξη της χρήσης του εμβολίου σε εκστρατείες εμβολιασμού. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το Comirnaty θα πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση και με την κατάλληλη διαθέσιμη ιατρική αγωγή. Άτομα που εμφανίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση κατά τη χορήγηση της πρώτης δόσης Comirnaty δεν πρέπει να λαμβάνουν τη δεύτερη δόση.

Πόσο καλά δρα το Comirnaty σε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και διαφορετικού φύλου;

Η κύρια δοκιμή περιλάμβανε άτομα από διαφορετικές εθνότητες και διαφορετικό φύλο. Η αποτελεσματικότητα μεταξύ των φύλων και των φυλετικών και εθνοτικών ομάδων διατηρήθηκε γύρω στο 95 %.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Comirnaty;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Comirnaty ήταν συνήθως ήπιας έως μέτριας μορφής και παρουσίασαν βελτίωση μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Περιλάμβαναν πόνο και εξοίδηση στη σημείο της ένεσης, κόπωση, κεφαλαλγία, πόνο στους μύς και στις αρθρώσεις, ρίγη, πυρετό και διάρροια. Εμφανίστηκαν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Ερύθημα στο σημείο της ένεσης, ναυτία και έμετος εμφανίστηκαν σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα. Οι μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίστηκαν σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) περιλάμβαναν κνησμό στο σημείο της ένεσης, πόνο στον βραχίονα στον οποίο έγινε η ένεση του εμβολίου, διογκωμένους λεμφαδένες, δυσκολία στον ύπνο, αίσθημα αδιαθεσίας, μειωμένη όρεξη, λήθαργος (έλλειψη ενέργειας), υπεριδρωσία (υπερβολική εφίδρωση), νυχτερινή εφίδρωση, εξασθένιση (αδυναμία και αλλεργικές αντιδράσεις (όπως εξάνθημα, κνησμό, κνίδωση και ταχύ οίδημα κάτω από το δέρμα). Η αδυναμία μυών στη μία πλευρά του προσώπου (οξεία περιφερική παράλυση του προσώπου ή προσωποπληγία) εμφανίστηκε σπάνια σε λιγότερα από 1 στα 1 000 άτομα.

Με το Comirnaty εμφανίστηκε πολύ μικρός αριθμός περιστατικών μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του μυοκαρδίου) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή του υμένα που περιβάλλει την καρδιά) καθώς και εκτεταμένο οίδημα στον βραχίονα στον οποίο χορηγήθηκε το εμβόλιο και οίδημα του προσώπου στα άτομα στα οποία έχουν χορηγηθεί στο παρελθόν ενέσεις με υλικά πλήρωσης του δέρματος (μαλακές ουσίες τύπου γέλης που χορηγούνται με υποδόρια έγχυση). Εμφανίστηκε σπάνια πολύ μικρός αριθμός περιστατικών πολύμορφου ερυθήματος (ερυθρές κηλίδες στο δέρμα με σκούρο ερυθρό χρώμα στο κέντρο και δακτυλίου με πιο ανοιχτό ερυθρό χρώμα).

Με το Comirnaty έχουν εμφανιστεί επίσης αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου πολύ μικρού αριθμού περιστατικών σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία). Όπως για όλα τα εμβόλια, το Comirnaty θα πρέπει να χορηγείται υπό στενή παρακολούθηση και με την κατάλληλη διαθέσιμη ιατρική αγωγή.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Comirnaty στην ΕΕ;

Το Comirnaty προσφέρει υψηλό επίπεδο προστασίας κατά της COVID-19 και αποτελεί κρίσιμη ανάγκη στην τρέχουσα πανδημία. Οι κύριες δοκιμές κατέδειξαν ότι το εμβόλιο παρουσιάζει υψηλή

αποτελεσματικότητα σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας και υποχωρούν εντός ολίγων ημερών.

Συνεπώς, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Comirnaty υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Comirnaty χορηγείται άδεια κυκλοφορίας υπό όρους. Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το εμβόλιο (βλέπε κατωτέρω), τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Comirnaty αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Comirnaty έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Comirnaty θα συνεχίσει να παρέχει αποτελέσματα από την κύρια δοκιμή σε ενήλικες η οποία θα συνεχιστεί για 2 χρόνια, καθώς και από τις δοκιμές σε παιδιά. Από τη δοκιμή αυτή και από πρόσθετες μελέτες θα προκύψουν πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας, τον βαθμό στον οποίο το εμβόλιο προλαμβάνει τη σοβαρής μορφής νόσο COVID-19, τον βαθμό προστασίας των ανοσοκατεσταλμένων ατόμων και των εγκύων γυναικών, καθώς και το κατά πόσο προλαμβάνει τα ασυμπτωματικά περιστατικά.

Επιπλέον, από [ανεξάρτητες μελέτες](#) για τα εμβόλια COVID-19, οι οποίες συντονίζονται από τις αρχές της ΕΕ, θα προκύψουν επίσης περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και το όφελος του εμβολίου στον γενικό πληθυσμό.

Η εταιρεία θα διεξάγει επίσης μελέτες προκειμένου να παράσχει πρόσθετες διασφαλίσεις σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου, καθώς το εμβόλιο θα παρασκευάζεται σε μεγαλύτερη κλίμακα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Comirnaty;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Comirnaty.

Εφαρμόζεται επίσης [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου](#) (ΣΔΚ) για το Comirnaty στο οποίο περιέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης δυνητικών κινδύνων.

Θα εφαρμοστούν μέτρα ασφάλειας για το Comirnaty σύμφωνα με το [σχέδιο της ΕΕ για την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων COVID-19](#), τα οποία θα διασφαλίσουν την ταχεία συλλογή και ανάλυση νέων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Comirnaty θα υποβάλλει μηνιαίες εκθέσεις ασφάλειας.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Comirnaty τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Comirnaty θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Comirnaty

Το Comirnaty έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 21 Δεκεμβρίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Comirnaty διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης 11-2021.