



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (τοζιναμεράνη)

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 τοζιναμεράνη, ένα αγγελιοφόρο μόριο 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 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 12 ετών και άνω, μπορεί να χορηγηθεί αναμνηστική δόση τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη δεύτερη δόση. Η αναμνηστική δόση του Comirnaty μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ενήλικες μετά τον αρχικό εμβολιασμό με άλλο εμβόλιο mRNA ή με εμβόλιο με φορέα αδενοϊού. Σε εθνικό επίπεδο, οι φορείς δημόσιας υγείας μπορούν να εκδίδουν επίσημες συστάσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα νέα δεδομένα 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 το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, ορισμένα από τα κύτταρά του θα διαβάσουν το mRNA και θα παράγουν προσωρινά την πρωτεΐνη ακίδα. Το ανοσοποιητικό σύστημα του εμβολιασμένου ατόμου θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα ως ξένο σώμα, θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ 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 προστατέψει 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.

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης υποστηρικτικά αποδεικτικά στοιχεία από μελέτη για την αναμνηστική δόση του Comirnaty σε εφήβους ηλικίας 16 ετών και άνω καθώς και δημοσιευμένα βιβλιογραφικά στοιχεία, μετεγκριτικά δεδομένα και αποδεικτικά στοιχεία που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες από τη

χρήση αναμνηστικών δόσεων σε νέους στο Ισραήλ. Λαμβάνοντας υπόψη όλες τις διαθέσιμες γνώσεις, συνάγεται το συμπέρασμα ότι η ανοσολογική απόκριση των εφήβων στην αναμνηστική δόση θα είναι τουλάχιστον ίση με εκείνη των ενηλίκων.

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 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;

Το Comirnaty μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Έχει αναλυθεί μεγάλος όγκος δεδομένων από εγκύους που εμβολιάστηκαν με Comirnaty στο δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης τους και δεν καταδείχθηκε αύξηση των επιπλοκών της εγκυμοσύνης. Αν και τα στοιχεία για το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης είναι πιο περιορισμένα, δεν διαπιστώθηκε αυξημένος κίνδυνος αποβολής.

Το Comirnaty μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Τα στοιχεία από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό δεν κατέδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών σε θηλάζοντα βρέφη.

Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με Comirnaty;

Τα άτομα που γνωρίζουν 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 είναι συνήθως ήπιας έως μέτριας μορφής και παρουσιάζουν βελτίωση μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Περιλαμβάνουν πόνο και εξοίδηση στη σημείο της ένεσης, κόπωση, κεφαλαλγία, πόνο στους μυς και στις αρθρώσεις, ρίγη, πυρετό και διάρροια. Ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

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

Μυοκαρδίτιδα (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά) ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 000 άτομα.

Εμφανίστηκε πολύ μικρός αριθμός περιστατικών εκτεταμένου οιδήματος στον βραχίονα στον οποίο χορηγήθηκε το εμβόλιο, οιδήματος 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), πολύμορφου ερυθήματος (ερυθρές κηλίδες στο δέρμα με σκούρο ερυθρό χρώμα στο κέντρο και δακτυλίους με πιο ανοιχτό ερυθρό χρώμα), παραισθησίας (ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μούδιασμα ή μυρμηγκιασμοί) και υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση αφής ή ευαισθησίας του δέρματος). 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, κάτι το οποίο αποτελεί επιτακτική ανάγκη στην τρέχουσα πανδημία. Οι κύριες δοκιμές κατέδειξαν ότι το εμβόλιο παρουσιάζει υψηλή αποτελεσματικότητα σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιας 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.

Το Comirnaty έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους. Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το εμβόλιο (βλέπε κατωτέρω), τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Οργανισμός 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 τις δοκιμές αυτές και από πρόσθετες μελέτες, καθώς και από [ανεξάρτητες μελέτες](#) για τα εμβόλια κατά της COVID-19 οι οποίες συντονίζονται από τις αρχές της ΕΕ, θα προκύψουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και τα οφέλη του εμβολίου.

Η εταιρεία θα διεξάγει επίσης μελέτες προκειμένου να παράσχει πρόσθετες διασφαλίσεις σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου, καθώς το εμβόλιο θα συνεχίσει να 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 τυχόν δυνητικών κινδύνων.

Εφαρμόζονται 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 για την ασφάλεια. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Comirnaty θα υποβάλλει τακτικές 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 τα εμβόλια COVID-19, όπως η αναμενόμενη διάρκεια προστασίας από λοίμωξη ή σοβαρή νόσο, ο συνδυασμός διαφορετικών εμβολίων και ο εμβολιασμός μετά από ανάρρωση από τη νόσο COVID-19, διατίθενται στη σελίδα [Εμβόλια κατά της νόσου COVID-19: βασικά στοιχεία](#).

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2022.