



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/564423/2021
EMA/H/C/005735

Comirnaty (vacuna de ARN mensajero contra la COVID-19 [nucleósidos modificados])

Información general sobre Comirnaty y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Comirnaty y para qué se utiliza?

Comirnaty es una vacuna para prevenir la enfermedad provocada por el coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos a partir de 5 años.

Comirnaty contiene una molécula denominada ARN mensajero (ARNm) con instrucciones para producir una proteína del SARS-CoV-2, el virus causante de la COVID-19. Comirnaty no contiene el virus en sí y no puede causar la COVID-19.

¿Cómo se usa Comirnaty?

Comirnaty se administra en dos inyecciones, por lo general en el músculo de la parte superior del brazo, con un intervalo de al menos tres semanas. Los adultos y los adolescentes a partir de 12 años reciben 30 microgramos por dosis; a los niños de entre 5 y 11 años se les administran 10 microgramos por dosis.

Puede administrarse una dosis adicional a personas de más de 5 años con el sistema inmunitario muy débil, al menos 28 días después de su segunda dosis.

Puede administrarse una dosis de refuerzo a personas mayores de 18 años como mínimo 6 meses después de administrar la segunda dosis. A escala nacional, los organismos de salud pública pueden emitir recomendaciones oficiales teniendo en cuenta los nuevos datos sobre la eficacia y los datos limitados relativos a la seguridad.

Para mayor información sobre el uso de Comirnaty, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Comirnaty?

Comirnaty actúa preparando al organismo para defenderse contra la COVID-19. Contiene una molécula denominada ARN mensajero (ARNm) que incorpora instrucciones para producir la proteína espicular. Se trata de una proteína que se encuentra sobre la superficie del virus SARS-CoV-2 y que este necesita para introducirse en las células del organismo.

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



Una vez administrada la vacuna a una persona, algunas de sus células leerán las instrucciones del ARN mensajero y producirán temporalmente la proteína espicular. A continuación, el sistema inmunitario de esa persona reconocerá esta proteína como extraña y producirá anticuerpos activando las células T (los leucocitos) para atacarla.

Si más adelante la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema inmunitario lo reconocerá y estará preparado para defender al organismo contra él.

El ARN mensajero de la vacuna no permanece en el organismo, sino que se descompone poco después de la vacunación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Comirnaty en los estudios realizados?

Un ensayo clínico muy amplio demostró que Comirnaty, administrado con una pauta de dos dosis, era eficaz para prevenir la COVID-19 en pacientes a partir de los 12 años.

En el ensayo participaron en total alrededor de 44 000 personas con edades a partir de los 16 años. A la mitad de estas personas se les administró la vacuna y a la otra mitad se les administró una inyección de placebo. Las personas participantes en el ensayo no sabían si se les había administrado la vacuna o el placebo.

La eficacia se calculó tomando como referencia a más de 36 000 personas mayores de 16 años de edad (incluidas personas mayores de 75 años) que no presentaban ningún signo de infección anterior. El estudio mostró una reducción del 95 % del número de casos sintomáticos de COVID-19 en las personas a las que se administró la vacuna (8 casos de un total de 18 198 presentaron síntomas de COVID-19) en comparación con las personas que recibieron el placebo (162 casos de un total de 18 325 presentaron síntomas de COVID-19). Esto significa que la vacuna demostró una eficacia del 95 % en el ensayo.

El ensayo en personas a partir de 16 años demostró también una eficacia de alrededor del 95 % en los participantes con riesgo de contraer COVID-19 grave, incluyendo pacientes con asma, enfermedad pulmonar crónica, diabetes, hipertensión u obesidad.

El ensayo se amplió con el fin de incluir a 2 260 niños de entre 12 y 15 años. El ensayo demostró que la respuesta inmunitaria a Comirnaty en este grupo era comparable a la respuesta inmunitaria en el grupo de entre 16 y 25 años (medido por el nivel de anticuerpos contra el SARS-CoV-2). La eficacia de Comirnaty se calculó en casi 2 000 niños de entre 12 y 15 años que no presentaban ninguna señal anterior de infección. A estos se les administró bien la vacuna o un placebo (una inyección ficticia), sin que conocieran cuál se les administraba. De los 1 005 niños que recibieron la vacuna, ninguno contrajo la COVID-19 por comparación con 16 niños de los 978 a los que se les administró la inyección ficticia. Esto significa que, en este estudio, la vacuna tuvo una eficacia del 100 % a la hora de prevenir la COVID-19 (aunque el porcentaje real podría situarse entre el 75% y el 100 %).

En otro estudio se demostró que una dosis adicional de Comirnaty aumentaba la capacidad de producir anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en pacientes adultos trasplantados cuyo sistema inmunitario está gravemente debilitado.

La información adicional puso de relieve un aumento de los niveles de anticuerpos en personas entre 18 y 55 años con un sistema inmunitario normal cuando se les administraba una dosis de refuerzo tras la segunda dosis.

Un estudio en el que participaron niños de entre 5 y 11 años demostró que la respuesta del sistema inmunitario a Comirnaty administrado a una dosis baja (10 microgramos) era comparable a la observada con la dosis más alta (30 microgramos) administrada a personas entre 16 y 25 años

(comparación realizada teniendo en cuenta el nivel de anticuerpos contra el SARS-CoV-2). La eficacia de Comirnaty se calculó en casi 2 000 niños de entre 5 y 11 años de edad que no habían presentado ningún signo de infección previa. Estos niños recibieron bien la vacuna o bien un placebo. De los 1 305 niños a los que se administró la vacuna, 3 contrajeron la COVID-19 en comparación con 16 niños de los 663 a los que se administró el placebo. Esto significa que, en este estudio, la vacuna tuvo una eficacia del 90,7 % a la hora de prevenir la COVID-19 sintomática (si bien el porcentaje real podría estar entre el 67,7 % y el 98,3 %).

¿Pueden vacunarse con Comirnaty las personas que ya han padecido la COVID-19?

No hubo efectos adversos adicionales en las 545 personas que recibieron Comirnaty en el ensayo principal y que habían padecido previamente COVID-19.

El ensayo no ofreció suficientes datos para determinar la eficacia de Comirnaty en personas que ya han padecido la COVID-19.

¿Puede Comirnaty reducir la transmisión del virus de una persona a otra?

Se desconoce aún el impacto que Comirnaty puede tener sobre la propagación del virus SARS-CoV-2 en la población. Todavía se desconoce en qué medida las personas vacunadas podrían ser portadoras del virus y propagarlo.

¿Cuánto tiempo dura la protección de Comirnaty?

Por el momento no se sabe cuánto tiempo dura la protección que brinda Comirnaty. Las personas vacunadas en el ensayo clínico seguirán siendo objeto de seguimiento durante 2 años a fin de reunir más información sobre la duración de la protección.

¿Está indicado vacunar a niños con Comirnaty?

Comirnaty no está autorizada actualmente en menores de 5 años.

¿Puede vacunarse con Comirnaty a personas inmunodeficientes?

Los datos sobre personas inmunodeficientes son limitados. Aunque la respuesta de las personas inmunodeficientes puede no ser igualmente satisfactoria, no existen problemas particulares de seguridad. Aun así, podrá vacunarse a las personas inmunodeficientes, ya que pueden presentar un mayor riesgo de padecer complicaciones en caso de contraer COVID-19.

Las personas con inmunodeficiencias graves pueden recibir una dosis adicional de Comirnaty al menos 28 días después de su segunda dosis.

¿Puede vacunarse con Comirnaty a mujeres embarazadas o en período de lactancia?

Los estudios en animales no demuestran ningún efecto perjudicial durante el embarazo, si bien los datos sobre el uso de Comirnaty durante el embarazo son limitados. Aunque no se dispone de estudios sobre la lactancia, no se espera que presente ningún riesgo para los lactantes.

La decisión de administrar la vacuna a mujeres embarazadas debe adoptarse previa consulta con un profesional sanitario y después de considerar los riesgos y beneficios.

¿Puede vacunarse con Comirnaty a personas alérgicas?

Las personas que sepan que tienen alergia a alguno de los componentes de la vacuna enumerados en la sección 6 del prospecto no deben ser vacunadas.

Se han observado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en personas vacunadas. Se ha producido un número muy reducido de casos de anafilaxia (reacción alérgica grave) desde que comenzó a utilizarse la vacuna en campañas de vacunación. Por lo tanto, al igual que todas las vacunas, Comirnaty debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, y con el tratamiento médico adecuado disponible. Las personas que presenten una reacción alérgica grave cuando se les administre la primera dosis de Comirnaty no deberán recibir la segunda dosis.

¿Cómo actúa Comirnaty en personas de diferentes orígenes étnicos y de diferente género?

El ensayo principal incluyó a personas de diferentes orígenes étnicos y de ambos sexos. Se mantuvo una eficacia de alrededor del 95 % en ambos géneros y en diferentes grupos raciales y étnicos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Comirnaty?

Los efectos adversos más frecuentes de Comirnaty fueron por lo general de intensidad leve o moderada y los resultados mejoraron a los pocos días de la vacunación. Entre otros se incluyen dolor e inflamación en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, dolores musculares y articulares, escalofríos, fiebre y diarrea. Afectaron a más de una de cada 10 personas.

En menos de una de cada 10 personas se constató enrojecimiento en el lugar de la inyección, náuseas y vómitos. Picor en el lugar de la inyección, dolor en el brazo donde se inyectó la vacuna, aumento del tamaño de los ganglios linfáticos, dificultad para dormir, sensación de malestar, disminución del apetito, letargo (falta de energía), hiperhidrosis (sudoración excesiva), sudores nocturnos, astenia (debilidad) y reacciones alérgicas (como erupción cutánea, prurito, sarpullido e hinchazón rápida bajo la piel) fueron efectos adversos poco frecuentes (que afectaron a menos de 1 de cada 100 personas). En menos de una de cada 1 000 personas se produjo raramente debilidad muscular en un lado de la cara (parálisis facial periférica aguda o parálisis).

Un número muy pequeño de casos de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación de la membrana que rodea el corazón) se produjeron con Comirnaty, así como una inflamación importante del brazo en el que se ha recibido la vacuna, una hinchazón del rostro en personas con un historial de rellenos dérmicos (sustancias blandas, similares al gel, que se inyectan bajo la piel). También se ha producido un número muy pequeño de casos de eritema polimorfo (placas rojas en la piel que tienen un centro de color rojo oscuro y anillos de color rojo más pálido).

También, se han producido reacciones alérgicas con Comirnaty, entre ellas un número muy pequeño de casos de reacciones alérgicas graves (anafilaxis). Al igual que en todas las vacunas, Comirnaty debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, con el tratamiento médico adecuado.

¿Por qué se ha autorizado Comirnaty en la UE?

Comirnaty ofrece un alto nivel de protección frente a la COVID-19, una necesidad crucial en la actual pandemia. Los ensayos principales demostraron que la vacuna tiene una eficacia alta en todos los grupos de edad. La mayoría de los efectos adversos son de leves a moderados y desaparecen en unos pocos días.

La Agencia ha decidido, por tanto, que los beneficios de Comirnaty son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Comirnaty se le ha concedido una «autorización condicional de comercialización». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la compañía estará obligada a proporcionar. La Agencia revisará anualmente la nueva información disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Comirnaty?

Dado que a Comirnaty se le ha concedido una autorización condicional, la compañía que lo comercializa seguirá proporcionando los resultados del ensayo principal con adultos, actualmente en curso, durante 2 años, así como de los ensayos realizados con niños. Este ensayo y otros estudios adicionales proporcionarán información sobre la duración de la protección, cómo evita esta vacuna las formas graves de la COVID-19, cómo protege a las personas inmunodeficientes y las mujeres embarazadas, y si previene los casos asintomáticos.

Además, [estudios independientes](#) de las vacunas contra la COVID-19 coordinados por las autoridades de la UE aportarán más información sobre la seguridad y los beneficios a largo plazo de la vacuna para la población general.

La compañía también llevará a cabo estudios para proporcionar más garantías sobre la calidad farmacéutica de la vacuna, dado que la producción sigue ampliándose.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Comirnaty?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Comirnaty se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Se ha puesto en marcha asimismo un [plan de gestión de riesgos \(PGR\)](#) para Comirnaty que contiene información importante sobre la seguridad de la vacuna, cómo recopilar más información y cómo minimizar los posibles riesgos.

Se aplicarán medidas de seguridad para Comirnaty, conforme al [plan de control de seguridad de la UE para las vacunas COVID-19](#), a fin de garantizar que se recopila y analiza rápidamente cualquier nueva información sobre seguridad. La compañía que comercializa Comirnaty proporcionará informes de seguridad con periodicidad mensual.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Comirnaty se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Comirnaty se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Comirnaty

Comirnaty recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la UE el 21 de diciembre de 2020

Puede encontrar información adicional sobre Comirnaty en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.