



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (*tozinamerán*)

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 personas a partir de 5 años de edad.

Comirnaty contiene tozinamerán, una molécula de 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. A adultos y adolescentes a partir de los 12 años se les administran 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 12 años como mínimo 3 meses después de administrar la segunda dosis. También puede administrarse una dosis de refuerzo a adultos, después de administrar la vacuna primaria con otra vacuna de ARNm o una vacuna de vector adenovírico. A escala nacional, los organismos de salud pública podrán emitir recomendaciones oficiales, teniendo en cuenta los nuevos datos relativos a la eficacia y los datos limitados relativos a la seguridad.

Para más 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 fabricar la proteína espicular. Se

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



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.

Una vez administrada la vacuna a una persona, algunas de sus células leerán las instrucciones del ARN mensajero y producirán temporalmente la proteína de la espícula. A continuación, el sistema inmunitario de esa persona reconocerá esta proteína como extraña, producirá anticuerpos y activará los linfocitos T (los glóbulos blancos) 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 personas a partir de los 12 años.

En el ensayo participaron en total alrededor de 44 000 personas 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 de un total de 18 198 presentaron síntomas de COVID-19) en comparación con las personas que recibieron el placebo (162 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 de más 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 de entre 18 y 55 años con un sistema inmunitario normal cuando se les administraba una dosis de refuerzo tras la segunda dosis.

La compañía también presentó pruebas de respaldo obtenidas de un estudio realizado con una dosis de refuerzo de Comirnaty en adolescentes a partir de 16 años, junto con la bibliografía publicada y los

datos obtenidos con posterioridad a la autorización así como pruebas obtenidas en un contexto real a raíz de la administración de dosis de refuerzo a personas jóvenes en Israel. Teniendo en cuenta toda la información disponible, se llegó a la conclusión de que la respuesta del sistema inmunitario a una dosis de refuerzo en adolescentes sería como mínimo igual a la registrada en personas adultas.

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 de 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 %).

¿Se puede vacunar con Comirnaty a los niños?

Comirnaty no está autorizada actualmente en menores de 5 años.

¿Puede vacunarse con Comirnaty a personas inmunodeficientes?

Los datos sobre las personas inmunodeficientes son limitados. Aunque la respuesta de las personas inmunodeficientes a la vacuna 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 la 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?

Comirnaty puede administrarse durante el embarazo. El análisis realizado de una gran cantidad de datos relativos a mujeres vacunadas con Comirnaty durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo ha permitido concluir que la vacunación no conlleva un aumento de las complicaciones durante el embarazo. Si bien los datos relativos al primer trimestre del embarazo son más limitados, no se ha detectado un aumento del riesgo de abortos espontáneos.

Comirnaty también se puede administrar durante la lactancia. Los datos sobre mujeres que daban el pecho después de la vacunación no han demostrado ningún riesgo de efectos adversos en lactantes.

¿Se puede vacunar 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 diferente género. Se mantuvo una eficacia de alrededor del 95 % en diferentes géneros y grupos raciales y étnicos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Comirnaty?

Los efectos adversos más frecuentes de Comirnaty son por lo general de intensidad leve o moderada y los resultados mejoran 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. Estos efectos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

En hasta 1 de cada 10 personas puede constatarse 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 urticaria) son 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 debilidad muscular en un lado de la cara (parálisis facial periférica aguda o parálisis).

La miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y la pericarditis (inflamación de la membrana que rodea el corazón) pueden afectar a menos de 1 de cada 10 000 personas.

Se han producido muy pocos casos de inflamación importante del brazo en el que se ha recibido la vacuna, hinchazón del rostro en personas con un historial de rellenos dérmicos (sustancias blandas, similares al gel, que se inyectan bajo la piel), eritema polimorfo (placas rojas en la piel que tienen un centro de color rojo oscuro y anillos de color rojo más pálido), parestesia (sensación rara en la piel, como cosquillas u hormigueo) e hipostesia (disminución de sensibilidad de la piel). También, se han producido reacciones alérgicas con Comirnaty, entre ellas un número muy pequeño de casos de reacciones alérgicas graves (anafilaxis). Al igual que 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 a los pocos días.

La Agencia decidió, por tanto, que los beneficios de Comirnaty son mayores que sus riesgos y recomendó 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 esta vacuna (véase a continuación), 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. Estos ensayos y estudios adicionales, incluidos [estudios independientes](#) de las vacunas contra la COVID-19 coordinados por las autoridades de la UE, aportarán más información sobre la seguridad a largo plazo de la vacuna y sus beneficios.

La compañía también llevará a cabo estudios para proporcionar más garantías sobre la calidad farmacéutica de la vacuna, dado que la fabricación 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 recoger más información y cómo minimizar los posibles riesgos.

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

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 consultarse más información sobre las vacunas contra la COVID-19, como la duración esperada de la protección frente a la infección o una enfermedad grave, la mezcla de distintas vacunas y la vacunación tras recuperarse de la COVID-19, en la [página de datos básicos de las vacunas contra la COVID-19](#).

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: 05-2022.