



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/820562/2022
EMA/H/C/005735

Comirnaty (COVID-19 mRNA-vaktsiin (nukleosiid-modifitseeritud))

Ülevaade vaktsiinist Comirnaty, sh kohandatud vaktsiinidest, ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Comirnaty ja milleks seda kasutatakse?

Comirnaty on vaktsiin, mida kasutatakse koroonaviirushaigus-19 (COVID-19) ennetamiseks vähemalt 6 kuu vanustel inimestel. Comirnaty sisaldab tosinameraani. See on nn informatsiooni-RNA (mRNA) molekul, mis kodeerib COVID-19 põhjustava viiruse SARS-CoV-2 algse tüve teatud valgu tootmist.

Comirnatyt turustatakse ka kahe järgmise kohandatud vaktsiinina.

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 sisaldab tosinameraani ja veel üht mRNA-molekuli (riltosinameraani) juhistega SARS-CoV-2 alamvariandi Omicron BA.1 teatud valgu tootmiseks.
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sisaldab tosinameraani ja veel üht mRNA-molekuli (famtosinameraani) juhistega SARS-CoV-2 alamvariantide Omicron BA.4 ja Omicron BA.5 teatud valgu tootmiseks.

Kohandatud vaktsiine kasutatakse üksnes inimestel, kes on saanud vähemalt esmase vaktsineerimise kuuri COVID-19 vastu.

Comirnaty ja selle kohandatud vaktsiinid ei sisalda koroonaviirust ennast ega saa põhjustada COVID-19 haigust.

Kuidas Comirnatyt kasutatakse?

Esmane vaktsineerimine

Täiskasvanutele ja vähemalt 5-aastastele lastele manustatakse Comirnatyt kahe süstena tavaliselt õlavarrelihasse 3-nädalase vahega. Täiskasvanutele ja vähemalt 12-aastastele noorukitele manustatakse annus 30 µg, 5–11-aastastele lastele manustatakse annus 10 µg.

Vähemalt 5-aastastele oluliselt nõrgenenud immuunsüsteemiga inimestele tohib vähemalt 28 päeva pärast teist annust manustada lisaannuse.

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



6 kuu kuni 4 aasta vanustele lastele manustatakse Comirnatyt kolme annusena, igaüks 3 µg. Esimesed kaks annust manustatakse 3-nädalase vahega, misjärel manustatakse kolmas annus vähemalt 8 nädalat pärast teist annust. Ravimit tohib süstida õlavarre- või reielihase piirkonda.

Kordusvaktsineerimine

Vähemalt 12-aastastele tohib manustada Comirnaty tõhustusdoosi annuses 30 µg vähemalt 3 kuud pärast esmase vaktsineerimise kuuri COVID-19 vaktsiiniga.

Comirnaty tõhustusdoosi annuses 10 µg tohib manustada 5–11-aastastele lastele vähemalt 6 kuud pärast esmase vaktsineerimise kuuri.

Vaktsiini Comirnaty Original/Omicron BA.1 või Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 tõhustusdoosi (30 µg annuse kohta) tohib manustada vähemalt 12-aastastele inimestele vähemalt 3 kuud pärast esmast vaktsineerimist või COVID-19 vaktsiini tõhustusdoosi manustamist.

Comirnaty Original / Omicron BA.4–5 tõhustusdoosi (annuses 10 µg) tohib manustada 5–11-aastastele lastele pärast esmast vaktsineerimist või tõhustusdoosi COVID-19 vaktsiiniga.

Vaktsiine tuleb kasutada vastavalt riiklike tervishoiuasutuste ametlikele soovitudele.

Lisateavet Comirnaty või selle kohandatud vaktsiinide kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Comirnaty toimib?

Comirnaty valmistab organismi ette kaitseks COVID-19 eest. Vaktsiin sisaldab mRNA molekuli, milles on ogavalgu tootmise juhised. Ogavalk on SARS-CoV-2 viiruse pinnavalk, mida viirus vajab organismi rakkudesse sisenemiseks ja mis võib viiruse eri variantidel erineda. Kohandatud vaktsiinid toimivad samamoodi kui Comirnaty ning pakuvad eeldatavasti laiemat kaitset viiruse vastu, sest sisaldavad ka viiruse muudele variantidele vastavat mRNA-d.

Kui inimest vaktsineeritakse, loeb osa tema rakkudest mRNA juhiseid ja toodab ajutiselt ogavalku. Inimese immuunsüsteem tunneb siis valgu ära kehavõõrana ning toodab antikehi ja aktiveerib T-rakud (teatud leukotsüüdid ehk vere valgelibled), mis seda ründavad.

Kui vaktsineeritud inimene puutub viirusega SARS-CoV-2 hiljem kokku, tunneb immuunsüsteem viiruse ära ja on valmis kaitsma organismi selle eest.

Vaktsiinis sisalduv mRNA ei jää organismi, vaid laguneb pärast vaktsineerimist.

Milles seisneb uuringute põhjal Comirnaty kasulikkus?

Esmane vaktsineerimine

Väga suures kliinilises uuringus tõendati, et kaheannuselise vaktsineerimisskeemiga Comirnaty oli efektiivne COVID-19 ennetamisel vähemalt 12-aastastel.

Uuringus osales kokku ligikaudu 44 000 vähemalt 16-aastast inimest. Pooled said vaktsiini ja pooled näiva süste. Inimesed ei teadnud, kas neile süstiti vaktsiini või tehti näiv süste.

Efektiivsus arvatati rohkem kui 36 000 inimesel vanuses vähemalt 16 aastat (sh üle 75-aastased), kellel ei olnud varasema infektsiooni nähte. Uuringus täheldati vaktsiini saanud inimestel sümptomaatiliste COVID-19 juhtude 95% vähenemist (sümptomaatiline COVID-19 tekkis 8 vaktsineeritud 18 198st) võrreldes näiva süste saanutega (sümptomaatiline COVID-19 tekkis 162-l näiva süste saanud 18 325st). See tähendab, et vaktsiini efektiivsus uuringus oli 95%.

Uuring tõendas ligikaudu 95% efektiivsust ka raske COVID-19 riskiga vähemalt 16-aastastel osalenutel, sealhulgas astma, kroonilise kopsuhaiguse, diabeedi, kõrge vererõhuga või ülekaalulistel osalenutel.

Uuringut laiendati nii, et see hõlmas 2260 last vanuses 12–15 aastat. Uuring tõendas, et selle rühma immuunvastus Comirnatyle oli võrreldav 16–25-aastaste immuunvastusega (mõõdetuna SARS-CoV-2-vastaste antikehade sisalduse alusel). Comirnaty efektiivsus arutati ka ligi 2000 lapsel vanuses 12–15 aastat, kellel puudusid varasema infektsiooni nähud. Lastele manustati kas vaktsiini või platseebot (näiv süste) ilma, et nad oleksid teadnud, kumba neile manustati. Vaktsiini saanud 1005 lapsest ei tekkinud ühelgi COVID-19 haigust; 978 platseebosüste saanud lapsest tekkis haigus 16 lapsel. See tähendab, et kõnealuses uuringus oli vaktsiini efektiivsus COVID-19 ennetamisel 100% (kuigi tegelik määr võib olla 75–100%).

Teine uuring näitas, et Comirnaty lisaannus suurendas elundisiirdamise läbinud ja oluliselt nõrgenenud immuunsüsteemiga täiskasvanud patsientidel võimet tekitada SARS-CoV-2-vastaseid antikehi.

5–11-aastaste laste uuring tõendas, et Comirnaty väiksema annuse (10 µg) manustamisel tekkinud immuunvastus oli võrreldav suurema annuse (30 µg) manustamisel 16–25-aastastel tekkinud immuunvastusega (mõõdetuna SARS-CoV-2-vastaste antikehade sisalduse alusel). Comirnaty efektiivsus arutati ligi 2000 lapsel vanuses 5–11 aastat, kellel puudusid varasema infektsiooni nähud. Neile lastele manustati kas vaktsiini või platseebot. COVID-19 tekkis 3 lapsel vaktsiini saanud 1305 lapsest ja 16 lapsel platseebot saanud 663 lapsest. See tähendab, et vaktsiini efektiivsus sümptomaatilise COVID-19 ennetamisel oli 90,7% (kuigi tegelik efektiivsus võib olla vahemikus 67,7–98,3%).

Põhiuuringus, milles osalesid 6 kuu kuni 4 aasta vanused lapsed, hinnati vaktsiini (manustati 3 süstena) tekitatud immuunvastust, mõõtes SARS-CoV-2-vastaste antikehade sisaldust. Uuringus tõendati, et immuunvastus kõige väiksema Comirnaty annuse korral (3 µg) oli võrreldav vastusega, mis tekkis suurema annuse korral (30 µg) 16–25-aastastel.

Kordusvaksineerimine

Comirnaty

Andmed näitasid antikehade sisalduse suurenemist normaalse immuunsüsteemiga 18–55-aastastel, kes said pärast esmast vaksineerimist tõhustusdoosi.

Ettevõtte esitas ka toetavad andmed vähemalt 16-aastaste noorukite Comirnaty tõhustusdoosi uuringust, avaldatud kirjandusandmed ja müügiloa andmise järgsed andmed ning tõhustusdooside tegeliku kasutamise tõendid Iisraeli noortel. Kõigi olemasolevaid teadmisi arvestades järeldati, et noorukite immuunvastus Comirnaty tõhustusdoosile on vähemalt võrdne täiskasvanute immuunvastusega.

Lisaandmetest selgus, et üks kuu pärast vaksineerimist Comirnaty tõhustusdoosiga annuses 10 µg suurenes 5–11-aastastel lastel oluliselt viiruse SARS-CoV-2 vastaste antikehade sisaldus.

Comirnaty Original/Omicron BA.1

Teises uuringus, milles osalesid üle 55-aastased täiskasvanud, kes olid varem saanud kolm Comirnaty annust (esmane vaksineerimine ja tõhustusdoos), leiti, et immuunvastus Omicron BA.1 alamvariandile oli pärast vaktsiini Comirnaty Original/Omicron BA.1 teist tõhustusdoosi suurem kui pärast algse Comirnaty vaktsiini teist tõhustusdoosi (mõõdetuna Omicron BA.1 vastaste antikehade sisalduse alusel). Lisaks oli mõlema vaktsiini immuunvastus esialgsele SARS-CoV-2 tüvele võrreldav. Uuringus osales üle 1800 inimese, kellest ligikaudu 300 said lõpliku koostisega vaktsiini Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Lisaandmed uuringust, milles osales üle 600 inimese vanuses 18–55 aastat, kes olid varem saanud kolm annust Comirnatyt, tõendasid, et immuunvastus Omicron BA.1 alamvariandile oli suurem inimestel, kes said tõhususdoosi, mis sisaldas üksnes Omicron BA.1 komponenti (riltoosinameraan), kui neil, kes said algse Comirnaty vaktsiini tõhususdoosi.

Nende andmete põhjal järeldati, et 18–55-aastaste immuunvastus Omicron BA.1 alamvariandile pärast vaktsiini Comirnaty Original/Omicron BA.1 tõhususdoosi on vähemalt võrdne üle 55-aastaste immuunvastusega. Lisaks järeldati noori käsitlevate varasemate andmete põhjal, et vaktsiini Comirnaty Original/Omicron BA.1 tõhususdoosi tekitatud immuunvastus noorukitel on vähemalt võrdne täiskasvanute immuunvastusega.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/BA.1 ja Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sisaldavad eri mRNA-d, mis vastab Omicroni erinevatele, kuigi tihedalt seotud alamvariantidele, muus osas on nende koostis samasugune. Seetõttu eeldatakse, tuginedes kliinilistele uuringutele, mis tõendavad, et Comirnaty Original/Omicron BA.1 tekitab immuunvastuse originaaltüve ja Omicron BA.1 variandi vastu, et Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 tekitab immuunvastuse nii originaaltüve kui ka alamvariantide BA.4 ja BA.5 vastu.

Eelkõige on Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 eeldatavasti efektiivsem kui Comirnaty immuunvastuse tekitamisel alamvariantide BA.4 ja BA.5 vastu. Neid andmeid toetavad ka mittekliinilised laboriandmed vaktsiini Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 suutlikkuse kohta tekitada piisavat immuunvastust.

Andmed Comirnaty (annuses 10 µg) kasutamise kohta vähemalt 5-aastastel lastel toetavad ka Comirnaty Original / Omicron BA.4–5 kasutamist 5–11-aastastel lastel.

Kas Comirnatyga tohib vaktsineerida lapsi?

Comirnatyt tohib kasutada esmaseks vaktsineerimiseks täiskasvanutel ja vähemalt 6 kuu vanustel lastel.

Kohandatud vaktsiinid ei ole praegu heaks kiidetud kasutamiseks alla 12-aastastel lastel.

Kas Comirnatyga tohib vaktsineerida immuunkomprimeeritud inimesi?

Andmed immuunkomprimeeritud inimeste kohta on piiratud. Kuigi immuunkomprimeeritud inimesed ei pruugi sama hästi vaktsiinile reageerida, ei ole ka erilisi ohutusprobleeme. Immuunkomprimeeritud inimesi tohib siiski vaktsineerida, sest neil võib olla COVID-19 tekke suurem risk.

Tugevalt immuunkomprimeeritud inimestele tohib esmase vaktsineerimise ajal manustada Comirnaty lisaannuse.

Kas Comirnatyga tohib vaktsineerida rasedaid või imetavaid naisi?

Comirnatyt tohib kasutada raseduse ajal. On analüüsitud suur kogus andmeid teisel või kolmandal rasedustrimestril Comirnatyga vaktsineeritud rasedate kohta. Rasedustüsistuste nähte ei ole sedastatud. Kuigi andmed esimese rasedustrimestri kohta on piiratumad, ei sedastatud raseduse katkemise riski suurenemist.

Comirnatyt tohib kasutada ka imetamise ajal. Andmed naistelt, kes imetasid pärast vaktsineerimist, ei ole näidanud kahjulikku toimet imetatavatele imikutele.

Andmed kohandatud vaktsiinide kasutamise kohta rasedatel või imetavatel naistel praegu puuduvad. Tuginedes sarnasusele originaaltüvevastase vaktsiiniga, sealhulgas võrreldavale ohutusprofiilile, tohib vaktsiini Comirnaty Original/Omicron BA.1 siiski kasutada raseduse ja imetamise ajal. Lisaks tohib, tuginedes vaktsiinide Comirnaty ja Comirnaty Original/Omicron BA.1 kohta kättesaadavatele andmetele, kasutada raseduse ja imetamise ajal vaktsiini Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Kas Comirnatyga tohib vaksineerida allergiatega inimesi?

Inimesed, kellel on teadaolev allergia selle vaktsiini mõne koostisosa vastu, mis on loetletud pakendi infolehe lõigus 6, ei tohi seda vaktsiini saada.

Vaktsiini saanutel on esinenud allergilisi reaktsioone (ülitundlikkust). Alates vaktsiini kasutuselevõtust vaksineerimiskampaaniates on olnud väga vähe anafülaksia (raske allergilise reaktsiooni) juhte. Nagu kõiki vaktsiine, tuleb Comirnatyt ja selle kohandatud vaktsiine manustada hoolika meditsiinilise järelevalve all ja asjakohase meditsiinilise ravi olemasolul. Inimesed, kellel tekkis Comirnaty või selle kohandatud vaktsiinide annuse manustamisel raske allergiline reaktsioon, ei tohi saada edasisi annuseid.

Kui hästi toimib Comirnaty eri etnilise päritoluga ja eri soost inimestel?

Comirnaty põhiuuring hõlmas eri etnilise päritoluga ja eri soost inimesi. Ligikaudu 95% efektiivsus säilis kõigis soo- ja etnilistes rühmades.

Mis riskid Comirnatyga kaasnevad?

Comirnaty kõige sagedamad kõrvalnähud on tavaliselt kerged või mõõdukad ja paranevad mõne päevaga pärast vaksineerimist. Kõrvalnähud on muu hulgas süstekoha valu ja turse, väsimus, peavalu, lihase- ja liigesevalu, külmavärinad, palavik ja kõhulahtisus. Need võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st. Lastel vanuses 6–23 kuud on kõige sagedamad kõrvalnähud lisaks ka ärritus, unisus, isutus, süstekoha valulikkus või punetus ning palavik. Kõige sagedamad kõrvalnähud 2–4-aastastel lastel olid muu hulgas süstekoha valu ja punetus ning väsimus ja palavik.

Punetust süstekohal, iiveldust ja oksendamist võib esineda kuni 1 inimesel 10st. Aeg-ajalt (esinevad vähem kui 1 inimesel 100st) on täheldatud järgmisi kõrvalnähte: sügelus süstekohal, valu õlavarres, kuhu vaktsiini süstiti, lümfisõlmede suurenemine, unehäired, halb enesetunne, isutus, letargia (energiapuudus), hüperhidroos (liighigistamine), öine higistamine, astenia (nõrkus) ja allergilised reaktsioonid (nt lööve, sügelus, sügelev lööve ja kiiresti tekkiv nahaalune turse). Harv (esineb vähem kui 1 inimesel 1000st) kõrvalnäht on ühepoolne näolihaste nõrkus (äge perifeerne näonärvihälvatus).

Müokardiit (südamelihasepõletik) ja perikardiit (südan ümbritseva kelme – südamepauna – põletik) võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000st.

Väga harva on esinenud õlavarrel vaksineerimiskohal ulatuslikku turset ja näoturset inimestel, kellele on süstitud nahaaluseid täiteaineid, multiformset erüteemi (tumepunase keskme ja kahvatumate rõngastega punased nahalaigud), paresteesiat (ebatavalised nahaastingsud, näiteks nahakirvendus või nn sipelgajooks) ja hüpesteesiat (vähenenud puutetundlikkus). Comirnaty kasutamisel esines ka allergilisi reaktsioone, sealhulgas väga väike arv raskeid allergilisi reaktsioone (anafülaksia). Nagu kõiki vaktsiine, tuleb Comirnatyt ja selle kohandatud vaktsiine manustada hoolika meditsiinilise järelevalve all ja asjakohase meditsiinilise ravi olemasolul.

Vaktsiini Comirnaty Original/Omicron BA.1 kõrvalnähud on võrreldavad Comirnaty kõrvalnähtudega.

Tuginedes vaktsiinide Comirnaty ja Comirnaty Original/Omicron BA.1 ohutusandmetele, on vaktsiini Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ohutusprofiil eeldatavasti võrreldav nende vaktsiinide ohutusprofiiliga.

Miks Comirnaty ELis heaks kiideti?

Comirnaty pakub kõrgetasemelist kaitset COVID-19 vastu, mis on kriitilise tähtsusega vajadus praeguses pandeemias. Põhiuuringud tõendasid suurt efektiivsust kõigis vanuserühmades. Enamik kõrvalnähte on kerged kuni mõõdukad ning mööduvad mõne päevaga.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 tekitab suure antikehade sisalduse algse SARS-CoV-2 tüve ja Omicron BA.1 alamvariandi vastu. Selle ohutusprofiil oli võrreldav Comirnaty ohutusprofiiliga. Lisaks tekitab Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 eeldatavasti immuunvastuse viiruse SARS-CoV-2 originaaltüve ja selle alamvariantide BA.4 ja BA.5 vastu ning vaktsiini ohutusprofiil on eeldatavasti võrreldav vaktsiinide Comirnaty ja Comirnaty Original/Omicron BA.1 ohutusprofiiliga.

Euroopa Raviamet otsustas, et Comirnaty kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Comirnaty müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest vaktsiini toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Ettevõtte esitas igakülgse teabe, sh vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta ning kui hästi Comirnaty ennetab rasket haigust. Lisaks viis ettevõtte lõpule kõik nõutavad vaktsiini farmatseutilise kvaliteedi uuringud. Selle tulemusena muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Comirnaty ohutu ja efektiivne kasutamine?

Comirnaty ja selle kohandatud vaktsiinide ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Samuti on olemas [riskijuhtimiskava](#), mis sisaldab olulist teavet vaktsiinide ohutuse ja selle kohta, kuidas koguda lisateavet ja minimeerida võimalikke riske.

Comirnaty ohutusmeetmeid rakendatakse kooskõlas [COVID-19 vaktsiinide ohutuse ELi järelevalvekavaga](#), et tagada uue ohustusteabe kiire kogumine ja analüüsimine. Comirnaty turustaja esitab korrapäraseid ohutusaruandeid.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Comirnaty ja selle kohandatud vaktsiinide kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Võimalikke kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Comirnaty kohta

Comirnaty on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 21. detsembril 2020. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 10. oktoobril 2022.

COVID-19 vaktsiinide lisateave (nt kohandatud vaktsiinide ja tõhustusdooside kasutamine) on [COVID-19 vaktsiinide põhiteabe lehel](#).

Lisateave Comirnaty, sealhulgas selle kohandatud vaktsiinide kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2022