



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15658/2021
EMA/H/C/005735

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

Ülevaade ravimist Comirnaty ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Comirnaty ja milleks seda kasutatakse?

Comirnaty on vaktsiin, mida kasutatakse koroonaviirushaigus-19 (COVID-19) ennetamiseks vähemalt 16-aastastel inimestel.

Comirnaty sisaldab nn sõnumi-RNA-d (mRNA), mis kodeerib COVID-19 põhjustava viiruse SARS-COV-2 teatud valgu tootmist. Comirnaty ei sisalda viirust ennast ega saa põhjustada COVID-19.

Kuidas Comirnaty kasutatakse?

Comirnaty manustatakse õlavarre lihasesse kahe süstena, mille vahe on vähemalt 21 päeva.

Ravimi tarnekorralduse eest vastutavad riikide ametiasutused. Lisateavet Comirnaty 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. See on viiruse pinnavalk, mida viirus vajab organismi rakkudesse sisenemiseks.

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

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

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

Milles seisneb uuringute põhjal Comirnaty kasulikkus?

Väga suures kliinilises uuringus tõendati, et Comirnaty oli efektiivne COVID-19 ennetamisel vähemalt 16-aastastel.

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



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

Efektiivsus arvutati üle 36 000 vähemalt 16-aastaselt inimesel (sh üle 75-aastased), kellel ei olnud varasema infektsiooni nähte. Uuringus täheldati vaktsiini saanud inimestel sümptomaatiliste COVID-19 juhtude 95% vähenemist (COVID-19 sümptomid tekkisid 8 juhul 18 198st) võrreldes näiva süste saanutega (COVID-19 sümptomid tekkisid 162 juhul 18 325st). See tähendab, et vaktsiin oli uuringus 95% efektiivsusega.

Uuring tõendas ligikaudu 95% efektiivsust ka raske COVID-19 riskiga osalenutel, sealhulgas astma, kroonilise kopsuhaiguse, diabeedi, kõrge vererõhu või kehamassiindeksiga ≥ 30 kg/m² osalenutel.

Kas Comirnatyga tohib vaktsineerida inimesi, kellel on varem olnud COVID-19?

Uuringus osalenud 545 inimesel, kes said Comirnaty ja kellel oli varem olnud COVID-19, ei tekkinud täiendavaid kõrvalnähte.

Uuringust ei saadud piisavalt andmeid, et järeldada, kui hästi toimib Comirnaty inimestel, kellel on juba olnud COVID-19.

Kas Comirnaty vähendab viiruse ülekannet inimeselt inimesele?

Comirnatyga vaktsineerimise mõju viiruse SARS-CoV-2 levikule kogukonnas ei ole veel teada. Veel ei teata, kui palju vaktsineeritud inimesi võib viirust kanda ja levitada.

Kui kaua kestab Comirnatyga saadud kaitse?

Praegu ei ole teada, kui kaua kestab Comirnatyga saadud kaitse. Kliinilises uuringus vaktsineeritud inimesi jälgitakse jätkuvalt 2 aastat, et koguda rohkem teavet kaitse kestuse kohta.

Kas lapsi tohib Comirnatyga vaktsineerida?

Comirnaty ei soovitata praegu alla 16-aastastele lastele. Euroopa Raviamet on ettevõttega kokku leppinud, et laste vaktsiini uuring tehakse hiljem.

Kas immuunkomprimeeritud inimesi tohib Comirnatyga vaktsineerida?

Andmed immuunkomprimeeritud inimeste kohta (nõrgenenud immuunsüsteemiga inimesed) 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.

Kas rasedaid või imetavaid naisi tohib Comirnatyga vaktsineerida?

Loomuuringud ei ole tõendanud kahjulikke toimeid rasedusele, kuid Comirnaty rasedusaegse kasutamise andmed on väga piiratud. Eeldatavasti puudub risk imetamisele, kuigi uuringuid seoses imetamisega ei ole tehtud.

Otsus, kas rasedat vaktsineerida, tuleb teha pidades põhjalikult nõu tervishoiutöötajaga ning pärast kasulikkuse ja riskide arvestamist.

Kas allergilisi inimesi tohib Comirnatyga vaktsineerida?

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

Vaktsineeritavatel inimestel on esinenud allergilisi reaktsioone (ülitundlikkust). Alates vaktsiini kasutuselevõtust vaktsineerimiskampaaniates on olnud väga vähe anafülaksia (raske allergilise reaktsiooni) juhte. Seepärast tuleb Comirnatyt süstida hoolika meditsiinilise järelevalve all ning asjakohase meditsiinilise ravi olemasolul. Inimesed, kellel tekkis raske allergiline reaktsioon Comirnaty esimesele annusele, ei tohi teist annust saada.

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

Põhiuuring hõlmas eri etnilise päritoluga ja eri soost inimesi. Ligikaudu 95% efektiivsus esines kõigis soo ja etnilise päritolu rühmades.

Mis riskid Comirnatyga kaasnevad?

Comirnaty kõige sagedamad kõrvalnähud olid tavaliselt kerged või mõõdukad ja paranesid mõne päevaga pärast vaktsineerimist. Kõrvalnähud olid muu hulgas süstekoha valu ja turse, väsimus, peavalu, lihase- ja liigesevalu, külmavärinad ja palavik. Need esinesid enam kui 1 inimesel 10st.

Punetust süstekohal ja iiveldust esines vähem kui 1 inimesel 10st. Aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 inimesel 100st) oli järgmisi kõrvalnähte: sügelus süstekohal, lümfisõlmede suurenemine, unehäired ja halb enesetunne. Harv (esineb vähem kui 1 inimesel 1000st) kõrvalnäht oli ühe näo poole lihase nõrkus (äge perifeerne näonärvihälvatus ehk -paralüüs).

Comirnaty kasutamisel esines ka allergilisi reaktsioone, sealhulgas väga väike arv raskeid allergilisi reaktsioone (anafülaksia), mis tekkisid Comirnaty kasutamisel vaktsineerimiskampaaniates. Nagu kõigi vaktsiinide korral, tuleb Comirnatyt manustada hoolika meditsiinilise järelevalve all ja asjakohase meditsiinilise ravi olemasolul.

Miks Comirnaty ELis heaks kiideti?

Comirnaty pakub kõrgetasemelist kaitset COVID-19 vastu, mis on kriitilise tähtsusega vajadus praeguses pandeemias. Põhiuuring tõendas 95% efektiivsust. Enamik kõrvalnähte olid raskusastmelt kerged kuni mõõdukad ning paranesid mõne päevaga.

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

Comirnaty on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama vaktsiini kohta veel andmeid (vt allpool). Amet vaatab läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Comirnaty kohta veel oodatakse?

Et Comirnatyle antakse müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, jätkab Comirnaty turustaja andmete esitamist toimuvast põhiuuringust, mis kestab 2 aastat. Sellest uuringust ja lisauuringutest saab teavet, kui kaua kaitse kestab, kui hästi vaktsiin ennetab rasket COVID-19, kui hästi see kaitseb immuunkomprimeeritud inimesi, lapsi ja rasedaid ning kas see ennetab asümptomaatilisi juhte.

Lisaks saab teavet vaktsiini pikaajalise ohutuse ja kasulikkuse kohta üldpopulatsioonis [sõltumatutest](#) COVID-19 vaktsiini uuringutest, mida koordineerivad ELi ametiasutused.

Ettevõtte teeb samuti uuringud, et anda vaktsiini farmatseutilise kvaliteedi lisatagatise, kui tootmist laiendatakse.

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

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

Samuti on olemas Comirnaty [riskijuhtimiskava](#), mis sisaldab olulist vaktsiini ohutusteavet, kuidas koguda lisateavet ja kuidas minimeerida võimalikke riske.

Comirnaty korral võetakse ohutusmeetmeid kooskõlas [COVID-19 vaktsiinide ohutuse ELi järelvalvekavaga](#), et tagada uue ohutusteabe kiire kogumine ja analüüsimine. Comirnaty turustaja esitab igakuise ohutusaruande.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Comirnaty kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Comirnaty 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.

Lisateave Comirnaty kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2021