



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Comirnaty (tosinameraan)

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 5-aastastel inimestel.

Comirnaty sisaldab tosinameraani ehk nn informatsiooni-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 Comirnatyt kasutatakse?

Comirnatyt manustatakse tavaliselt õlavarre lihasesse kahe süstena, mille vahe on 3 nädalat. Täiskasvanutele ja vähemalt 12-aastastele noorukitele manustatakse annus 30 µg, 5–11-aastastele lastele 10 µg.

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

Vähemalt 12-aastastele tohib vähemalt 3 kuud pärast teist annust manustada tõhustusannuse. Samuti tohib Comirnaty tõhustusannuse manustada täiskasvanutele pärast vaktsineerimist muu mRNA-vaktsiini või adenoviirusvektoripõhise vaktsiiniga. Riikide tasandil võivad rahvaterviseasutused anda ametlikke soovitusi, arvestades uusi efektiivsusandmeid ja piiratud ohutusandmeid.

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.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kui vaktsineeritud isik 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 peagi pärast vaktsineerimist.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Comirnaty kasulikkus?**

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 arvutati üle 36 000 vähemalt 16-aastasel 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 vähemalt 16-aastastel raske COVID-19 riskiga osalenutel, sealhulgas astma, kroonilise kopsuhaiguse, diabeedi, kõrge vererõhuga või ülekaalulistel osalenutel.

Uuringut laiendati nii, et see hõlmas 2260 last vanuses 12–15 aastat. Uuringust selgus, et selles rühmas oli immuunvastus Comirnatyle võrreldav immuunvastusega 16–25-aastaste rühmas (mõõdetuna SARS-CoV-2-vastaste antikehade sisalduse alusel). Comirnaty efektiivsus arvutati peaaegu 2000 osalenud 12–15-aastase lapse alusel, kellel ei olnud varasema infektsiooni nähte. Lastele manustati kas vaktsiini või platseebot (näiv süste) ilma, et nad oleksid teadnud, kumba neile manustati. Vaktsiini saanud 1005 lapsest ei tekkinud COVID-19 ühelgi, samas 978 platseebosüste saanust 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 antikehi SARS-CoV-2 vastu.

Lisaandmed tõendasid antikehade sisalduse suurenemist normaalse immuunsüsteemiga 18–55-aastastel inimestel, kes said pärast teist annust tõhustusannuse.

Ettevõtte esitas ka toetavad andmed uuringust Comirnaty tõhustusannuse kohta vähemalt 16-aastastel noorukitel, andmed avaldatud kirjandusest ja müügiloa andmise järgsed andmed ning Iisraelis tõhustusannuste tegeliku kasutamise tõendid. Kõigi kättesaadavaid teadmisi arvestades järeldati, et noorukitel on immuunvastus tõhustusannusele vähemalt võrdne immuunvastusega täiskasvanutel.

Uuring 5–11-aastastel lastel tõendas, et Comirnaty väiksema annuse (10 µg) manustamisel oli immuunvastus võrreldav suurema annuse (30 µg) manustamisega 16–25-aastastele (mõõdetuna SARS-CoV-2 vastu tekkinud antikehade sisalduse järgi). Comirnaty efektiivsus arvutati peaaegu 2000 lapsel vanuses 5–11 aastat, kellel puudusid varasema infektsiooni nähud. Nendele 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%).

## **Kas Comirnatyga tohib vaktsineerida lapsi?**

Comirnaty kasutamine ei ole praegu heaks kiidetud alla 5-aastastel lastel.

## **Kas Comirnatyga tohib vaksineerida 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 vaksineerida, sest neil võib olla COVID-19 tekke suurem risk.

Oluliselt nõrgenenud immuunsüsteemiga inimestele tohib manustada vähemalt 28 päeva pärast teist annust Comirnaty lisaannuse.

## **Kas Comirnatyga tohib vaksineerida rasedaid või imetavaid naisi?**

Comirnaty tohib kasutada raseduse ajal. On analüüsitud suur kogus andmeid teisel või kolmandal rasedustrimestril Comirnatyga vaksineeritud rasedate kohta. Rasedustüsistuste nähte ei sedastatud. Kuigi andmed raseduse esimese trimestri kohta on piiratumad, ei täheldatud suurenenud riski rasedusele.

Comirnaty tohib kasutada ka imetamise ajal. Andmed naiste kohta, kes imetasid pärast vaksineerimist, ei ole näidanud kahjulikku toimet imetatavatele imikutele.

## **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.

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

## **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-, rassi- ja etnilise päritolu 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 enam kui 1 inimesel 10st.

Punetust süstekohal, iiveldust ja oksendamist võib esineda kuni 1 inimesel 10st. Aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 inimesel 100st) on 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 ühe näo poole lihassenõrkus (äge perifeerne näonärvihälvatus ehk -paralüüs).

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

Esinenud on väga väike arv vaksineerimiskoha õlavarre ulatuslikku turset ning näoturset inimesetel, kellele on süstitud nahaaluseid täiteaineid, multiformse erüteemi juhtumeid (tumepunase südamikuga ja

seada ümbritsevate kahvatumate punaste rõngastega punased nahalaigud), paresteesiat (ebatavalised nahaaistingud, näiteks nahakirvendus või nn sipelgajooks) ja hüpesteesiat (vähenenud puutetundlikkus). Comirnaty kasutamisel esines ka allergilisi reaktsioone, sealhulgas väga väike arv raskeid allergilisi reaktsioone (anafülaksia). Nagu kõigi vaktsiinide korral, tuleb Comirnaty 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. Põhiuuringud tõendasid suurt efektiivsust kõigis vanuserühmades. Enamik kõrvalnähte on kerged kuni mõõdukad ning mööduvad mõne päevaga.

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

Comirnaty on saanud müügiloa 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 Comirnaty on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, jätkab Comirnaty turustaja andmete esitamist täiskasvanutel toimuvast põhiuuringust, mis kestab 2 aastat, samuti uuringutest lastel. Nendest uuringutest ja lisauuringutest, sealhulgas ELi ametiasutuste koordineeritavatest COVID-19 vaktsiinide [sõltumatutest uuringutest](#) saab lisateavet vaktsiini pikaajalise ohutuse ja kasulikkuse kohta.

Ettevõtte teeb samuti uuringud, et anda vaktsiini farmatseutilise kvaliteedi lisatagatisi, 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 järelevalvekavaga](#), et tagada uue ohutusteabe kiire kogumine ja analüüsimine. Comirnaty turustaja esitab korrapäraseid ohutusaruandeid.

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

COVID-19 vaktsiinide lisateave, näiteks teave kaitse eeldatava kestuse kohta infektsiooni või raske haiguse vastu, eri vaktsiinide koos kasutamise ja vaktsineerimise kohta pärast COVID-19 haigusest tervenemist on [COVID-19 vaktsiinide põhiteabe lehel](#).

Lisateave Comirnaty kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2022