



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Comirnaty (mRNA-rokote covid-19-tautiin [nukleosidimodifioitu])

Yleistiedot Comirnaty-valmisteesta ja sen mukautetuista rokotteista sekä siitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

### Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään?

Comirnaty on rokote, jolla ehkäistään koronavirustautia (covid-19) 6 kuukauden iästä lähtien. Comirnaty-valmiste sisältää totsinameraania, lähetti-RNA-molekyyliä (mRNA). Siihen sisältyvän koodin avulla elimistö voi tuottaa covid-19-tautia aiheuttavan SARS-CoV-2-viruksen alkuperäisestä kannasta peräisin olevaa proteiinia.

Comirnaty-valmistetta saa myös kahtena mukautettuna rokotteena:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 -rokote sisältää totsinameraania ja riltotsinameraania, joka on toinen lähetti-RNA-molekyyli (mRNA) ja jonka sisältämän koodin avulla elimistö voi tuottaa SARS-CoV-2-koronaviruksen Omikron BA.1 -alavariantista peräisin olevaa proteiinia.
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sisältää totsinameraania ja famtotsinameraania, joka on toinen lähetti-RNA-molekyyli (mRNA) ja jonka sisältämän koodin avulla elimistö voi tuottaa SARS-CoV-2-viruksen Omikron BA.4 ja BA.5 -alavarianteista peräisin olevaa proteiinia.

Mukautettuja rokotteita annetaan ainoastaan potilaille, joille on annettu vähintään perusrokotesarja covid-19-tautia vastaan.

Tavallisessa ja mukautetussa Comirnaty-rokotteessa ei ole itse virusta, eivätkä ne voi aiheuttaa covid-19-tautia.

### Miten Comirnaty-valmistetta käytetään?

#### Perusrokotus

Comirnaty annetaan aikuisille ja vähintään 5-vuotiaille lapsille kahtena injektiona yleensä olkavarren lihakseen 3 viikon välein. Aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille annetaan 30 mikrogrammaa yhdessä annoksessa ja 5–11-vuotiaille lapsille 10 mikrogrammaa yhdessä annoksessa.

Comirnatyn lisäannos voidaan antaa vähintään 5-vuotiaille henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on vakavasti heikentynyt, vähintään 28 päivän kuluttua toisen annoksen antamisesta.

---

**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



Comirnaty-rokotteet annetaan lapsille, joiden ikä on 6 kuukaudesta 4 vuoteen, kolmena 3 mikrogramman annoksena. Aikaa kahden ensimmäisen annoksen välissä tulee olla kolme viikkoa. Kolmas annos annetaan vähintään kahdeksan viikon kuluttua toisen annoksen jälkeen. Injektiot voidaan antaa olkavarren tai reiden lihakseen.

### Tehosterokotus

Comirnatyn 30 mikrogramman tehosteannos voidaan antaa 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua covid-19-perusrokotteen jälkeen. Comirnatyn 10 mikrogramman tehosteannos voidaan antaa 5-11-vuotiaille lapsille aikaisintaan 6 kuukauden kuluttua perusrokotussarjan jälkeen.

Comirnaty Original/Omicron BA.1:n tai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5:n tehosteannos (30 mikrogrammaa annosta kohti) voidaan antaa 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua ensimmäisen covid-19-rokotteen tai sen tehosteannoksen antamisen jälkeen.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5:n tehosteannos (10 mikrogrammaa annosta kohti) voidaan antaa 5-11-vuotiaille henkilöille covid-19-perusrokotteen tai -tehosteannoksen jälkeen.

Rokotteita tulee käyttää kansallisten kansanterveyselinten antamien virallisten suositusten mukaisesti.

Lisätietoja Comirnatyn tai sen mukautettujen rokotteiden käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaisilta.

## **Miten Comirnaty vaikuttaa?**

Comirnaty valmistelee elimistön torjumaan covid-19-virusta. Se sisältää mRNA:ksi kutsuttua molekyyliä, joka sisältää piikkiproteiinin valmistamiseen tarvittavan koodin. SARS-CoV-2-viruksen pinnalla on tätä proteiinia, jota virus tarvitsee päästäkseen soluihin elimistössä. Proteiinissa voi olla eroja viruksen eri muunnoksissa. Mukautetut rokotteet vaikuttavat samalla tavalla kuin Comirnaty, ja niiden odotetaan laajentavan suojaa virusta vastaan, koska ne sisältävät myös mRNA:ta, joka vastaa viruksen muita muunnoksia.

Kun rokote annetaan, osa elimistön soluista tunnistaa mRNA:ssa olevan koodin ja alkaa tilapäisesti tuottaa piikkiproteiinia. Tämän jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinin vieraaksi, tuottaa vasta-aineita ja aktivoi T-soluja (valkosoluja) sen torjumiseksi.

Jos rokotteen saanut henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin SARS-CoV-2:n kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen ja on valmis puolustautumaan sitä vastaan.

Rokotteesta saatu mRNA ei säily elimistössä vaan hajoaa rokottamisen jälkeen.

## **Mitä hyötyä Comirnaty-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

### Perusrokotus:

Erittäin laaja kliininen tutkimus osoitti, että Comirnaty kahtena annoksena annettuna ehkäisi tehokkaasti covid-19-tautia vähintään 12-vuotiailla henkilöillä.

Tutkimukseen osallistui yhteensä noin 44 000 vähintään 16-vuotiasta henkilöä. Puolet heistä sai rokotteen ja puolet lumelääkeinjektion. Henkilöt eivät tienneet, saivatko he rokotteen vai lumeinjektion.

Valmisteen teho laskettiin yli 36 000:n sellaisen vähintään 16-vuotiaan osallistujan perusteella (mukana oli myös yli 75-vuotiaita osallistujia), joilla ei ollut merkkejä aiemmasta infektiosta.

Tutkimuksessa covid-19-taudin oireita saaneita oli rokotteen saaneiden ryhmässä 95 prosenttia vähemmän (8 osallistujaa 18 198:sta) lumeinjektion saaneisiin verrattuna (162 osallistujaa 18 325:sta). Tämä tarkoittaa, että rokotteen teho tutkimuksessa oli 95 prosenttia.

Tutkimuksessa todettiin myös noin 95 prosentin teho vähintään 16-vuotiailla osallistujilla, joilla oli riski sairastua covid-19-taudin vaikeaan muotoon, mukaan lukien henkilöillä, joilla on astma, krooninen keuhkosairaus, diabetes, korkea verenpaine tai jotka ovat lihavia.

Tutkimukseen otettiin myöhemmin mukaan 2 260 lasta, jotka olivat iältään 12–15-vuotiaita. Kävi ilmi, että tässä ryhmässä immuunivaste Comirnatylle vastasi immuunivastetta 16–25-vuotiaiden ryhmässä (SARS-CoV-2-virukselle muodostuneen vasta-ainepitoisuuden perusteella). Comirnatyn teho laskettiin lähes 2 000:lta iältään 12–15-vuotiaalta lapselta, joilla ei ollut merkkejä aikaisemmasta tartunnasta. Heille annettiin joko rokote tai lumerokote. Osallistujat eivät tieneet, kumman injektion he saivat. Rokote annettiin 1 005 lapselle, joista yksikään ei sairastunut COVID-19-tautiin. Lumerokotteen saaneista 978 lapsesta 16 sairastui tautiin. Tämä merkitsee, että tässä tutkimuksessa rokote esti COVID-19-taudin 100-prosenttisesti (joskin todellinen teho saattaa olla 75:n ja 100:n prosentin välillä).

Lisätutkimuksessa osoitettiin, että Comirnatyn lisäannos paransi kykyä tuottaa vasta-aineita SARS-CoV-2-virusta vastaan aikuisilla elinsiirtopotilailla, joiden immuunijärjestelmä oli vaikeasti heikentynyt.

Tutkimuksessa, johon osallistui 5–11-vuotiaita lapsia, osoitettiin, että pienemmän Comirnaty-annoksen (10 mikrogrammaa) tuottama immuunivaste oli verrattavissa suuremman annoksen (30 mikrogrammaa) saaneiden 16–25-vuotiaiden henkilöiden vasteeseen (mitattuna vasta-ainepitoisuutena SARS-CoV-2-virusta vastaan). Comirnatyn tehon perusteena oli laskelma lähes 2 000:sta iältään 5–11-vuotiaasta lapsesta, joilla ei ollut merkkejä aiemmasta infektiosta. Nämä lapset saivat joko rokotteen tai lumelääkettä. Rokotetuista 1 305 lapsesta kolme sai covid-19-infektion. Lumelääkkeen saaneista 663 lapsesta infektion sai 16 lasta. Tämä merkitsee sitä, että rokotteen teho oireellisen covid-19-taudin ehkäisemisessä oli tässä tutkimuksessa 90,70 prosenttia (todellinen teho voi kuitenkin olla 67,7–98,3 prosenttia).

Päätutkimuksessa, johon osallistui lapsia, joiden ikä vaihteli 6 kuukaudesta 4 vuoteen, arvioitiin rokotteen (3 injektiota) aikaansaamaa immuunivastetta mittaamalla vasta-ainepitoisuus SARS-CoV-2-virusta vastaan. Tutkimus osoitti, että pienemmän Comirnaty-annoksen (3 mikrogrammaa) aikaansaama immuunivaste oli verrattavissa suuremman annoksen (30 mikrogrammaa) 16–25-vuotiailla henkilöillä aikaansaamaan immuunivasteen.

## **Tehosterokotus**

### Comirnaty

Kun Comirnatyn tehosteannos annettiin ensimmäisen perusrokotuksen jälkeen, vasta-ainepitoisuudet nousivat 18–55-vuotiailla henkilöillä, joiden immuunijärjestelmä oli normaali.

Yhtiö toimitti tietojen tueksi myös näyttöä tutkimuksesta, jossa Comirnaty-tehosteannos annettiin vähintään 16-vuotiaille nuorille, julkaistusta kirjallisuudesta ja myyntiluvan myöntämisen jälkeen kerätyistä tiedoista sekä lisäksi sellaista näyttöä tehosteannosten käytöstä nuorilla, joka on kerätty Israelissa väestön rokottamisen yhteydessä. Kun kaikki saatavilla olevat tiedot otettiin huomioon, katsottiin, että Comirnatyn tehosteannoksen tuottama immuunivaste olisi nuorilla vähintään yhtä suuri kuin aikuisilla.

Lisätiedot osoittivat, että 5–11 vuoden ikäisillä lapsilla SARS-CoV-2-viruksen vasta-ainepitoisuus kasvoi merkittävästi kuukauden kuluttua Comirnatyn 10 mikrogramman tehosteannoksen jälkeen.

### Comirnaty Original/Omicron BA.1

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui yli 55-vuotiaita aikuisia, jotka olivat saaneet aiemmin kolme annosta Comirnatya (perusrokote ja tehosterokote), todettiin, että immuunivaste omikron BA.1 -alamuunnokselle oli suurempi toisen Comirnaty Original/Omicron BA.1:n tehosteannoksen jälkeen kuin toisen alkuperäisellä Comirnaty-rokotteella annetun tehosteannoksen jälkeen (omikron BA.1:n vasta-ainemäärällä mitattuna). Lisäksi molempien rokotteiden immuunivaste alkuperäiseen SARS-CoV-2-kantaan oli verrannollinen. Tutkimukseen osallistui yli 1 800 ihmistä, joista noin 300 sai Comirnaty Original/Omicron BA.1:ta sen lopullisessa koostumuksessa.

Lisätiedot tutkimuksesta, johon osallistui yli 600 iältään 18–55-vuotiasta henkilöä, jotka olivat saaneet aiemmin kolme annosta Comirnatya, osoittivat, että immuunivaste omikron BA.1:lle oli suurempi henkilöillä, jotka saivat pelkästään omikron BA.1 -komponenttia (riltotsinameraania) sisältävän tehosterokotteen, kuin henkilöillä, jotka saivat alkuperäistä Comirnaty-rokotetta sisältävän tehosterokotteen.

Näiden tietojen perusteella katsottiin, että omikron BA.1:n aikaansaama immuunivaste Comirnaty Original/Omicron BA.1:n tehosterokotteen jälkeen 18–55-vuotiailla henkilöillä olisi vähintään yhtä suuri kuin yli 55-vuotiailla. Lisäksi nuorempia ihmisiä koskevien aiempien tietojen perusteella katsottiin, että Comirnaty Original/Omicron BA.1:n tehosteannoksen tuottama immuunivaste olisi nuorilla vähintään yhtä suuri kuin aikuisilla.

### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Lukuun ottamatta sitä, että rokotteiden sisältämä mRNA vastaa erilaisia mutta toisiaan muistuttavia omikronvariantteja, Comirnaty Original/BA.1:n ja Comirnaty Original/Omicron BA.4-5:n koostumus on sama. Koska Comirnaty Original/Omicron BA.1 käynnistää kliinisten tutkimusten perusteella immuunivasteen alkuperäistä kantaa ja BA.1-kantaa vastaan, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5:n odotetaan tuottavan immuunivasteen sekä alkuperäistä kantaa että alavariantteja BA.4 ja BA.5 vastaan.

Eryteisesti Comirnaty Original/Omicron BA.4-5:n odotetaan tuottavan Comirnatya tehokkaammin immuunivasteen BA.4- ja BA.5-alavariantteja vastaan. Näitä tietoja tukevat myös ei-kliiniset laboratoriotiedot Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmisteen kyvystä tuottaa asianmukainen immuunivaste.

Tiedot 10 mikrogramman Comirnaty-rokotteesta vähintään 5-vuotiailla lapsilla tukevat myös Comirnaty Original/Omicron BA.4-5:n käyttöä 5–11-vuotiailla lapsilla.

## **Voidaanko Comirnaty-rokote antaa lapsille?**

Comirnaty-valmistetta voidaan antaa perusrokotuksena aikuisille sekä lapsille 6 kuukauden iästä lähtien.

Mukautettuja rokotteita ei ole tällä hetkellä hyväksytty alle 12-vuotiaille lapsille.

## **Voidaanko Comirnaty-rokote antaa immuunipuutteisille henkilöille?**

Rokotteen antamisesta immuunipuutteisille henkilöille on rajallisesti tietoa. Vaikka immuunipuutteiset henkilöt eivät välttämättä reagoi rokotteeseen yhtä hyvin, erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole. Immuunipuutteisia henkilöitä voidaan silti rokottaa, sillä covid-19-tauti saattaa aiheuttaa heille suuremman riskin.

Vaikeasti immuunipuutteisille henkilöille voidaan antaa Comirnatyn lisäannos osana heidän perusrokotustaan.

## **Voidaanko Comirnaty-rokote antaa raskaana oleville tai imettäville naisille?**

Comirnatya voidaan käyttää raskauden aikana. Raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana Comirnatylla rokotetuista naisista on runsaasti tietoa, joka on analysoitu eikä lisääntynyttä riskiä raskauden aikaisille komplikaatioille havaittu. Vaikka raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana rokotetuista henkilöistä on vähemmän tietoa, kohonnutta keskenmenon riskiä ei ole havaittu.

Comirnatya voidaan käyttää imetyksen aikana. Tiedot imettävistä naisista rokottamisen jälkeen eivät ole osoittaneet imetettävään vauvaan kohdistuvaa haittavaikutusten riskiä.

Tällä hetkellä ei ole saatavissa tietoa mukautettujen rokotteiden käytöstä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla. Koska Comirnaty Original/Omicron BA.1 on kuitenkin hyvin samankaltainen kuin alkuperäistä viruskantaa vastaan kehitetty rokote ja myös turvallisuusprofiililtaan vertailukelpoinen siihen nähden, sitä voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Lisäksi saatavissa olevien Comirnatya ja Comirnaty Original/Omicron BA.1 -rokotetta koskevien tietojen perusteella Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmistetta voidaan käyttää myös raskauden ja imetyksen aikana.

## **Voidaanko Comirnaty-rokote antaa henkilöille, joilla on allergioita?**

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin rokotteen ainesosalle, jotka on lueteltu pakkausselosteen kohdassa 6.

Rokotetta saaneilla henkilöillä on havaittu allergisia reaktioita (yliherkkyyttä). Anafylaksiatapauksia (vakava allerginen reaktio) on ilmennyt hyvin pieni määrä sen jälkeen, kun rokotteen käyttö rokotekampanjoissa aloitettiin. Siksi Comirnaty ja Comirnatyn mukautetut rokotteet on annettava kaikkien rokotteiden tavoin tiiviissä terveydenhoidon ammattilaisten valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa. Henkilöille, jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion Comirnaty-annoksen tai jonkin Comirnatyn mukautetun rokotteen jälkeen, ei pidä antaa kyseisiä rokotteita jatkossa.

## **Miten hyvin Comirnaty vaikuttaa eri sukupuolia ja eri etnistä alkuperää edustavilla henkilöillä?**

Comirnatyn päätutkimukseen osallistui eri etnistä alkuperää ja eri sukupuolta olevia henkilöitä. Noin 95 prosentin teho säilyi kaikissa sukupuoli-, rotu- ja etnisyyssryhmissä.

## **Mitä riskejä Comirnaty-valmisteseen liittyy?**

Comirnatyn yleisimmät haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja lievenevät muutaman päivän kuluessa rokottamisesta. Niitä ovat muun muassa pistoskohdan kipu ja turvotus, väsymys, päänsärky, lihas- ja nivelkipu, vilunväreet, kuume ja ripuli. Näitä haittavaikutuksia voi aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä. Lapsilla, joiden ikä on 6–23 kuukautta, yleisimpiä haittavaikutuksia ovat lisäksi ärtyneisyys, uneliaisuus, ruokahaluttomuus, pistoskohdan arkuus tai punoitus sekä kuume. Yleisimmät haittavaikutukset 2–4-vuotiailla lapsilla ovat pistoskohdan kipu tai punoitus, väsymys ja kuume.

Pistoskohdan punoitusta, pahoinvointia ja oksentelua voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä. Melko harvinaisia haittavaikutuksia (harvemmallalla kuin yhdellä osallistujalla sadasta) ovat injektiokohdan kutina, kipu käsivarressa, johon rokote injektioitiin, imusolmukkeiden suureneminen, nukkumisvaikeudet, huonovointisuus, heikentynyt ruokahalu, letargia (energian puute), hyperhidroosi (liiallinen hikoilu), yöhikoilu, astenia (voimattomuus) ja allergiset reaktiot (esimerkiksi ihottuma, kutina, kutiseva ihottuma ja nopeasti ilmenevä ihonalainen turvotus). Kasvojen toispuolista lihasheikkoutta (akuutti perifeerinen kasvohalvaus) ilmenee alle yhdellä henkilöllä 1 000:sta.

Sydänlihaksen tulehdusta ja sydänpussitulehdusta (sydäntä ympäröivän kalvon tulehdus) voi aiheutua enintään yhdelle henkilölle 10 000:sta.

Laaja-alaista rokotetun käsivarren turpoamista sekä kasvojen turpoamista henkilöillä, jotka ovat saaneet täyteainejektioita (pehmeitä geelimäisiä ihon alle injektoitavia aineita), esiintyy erittäin harvoin. Myös monimuotoisen punavihoittuman (erythema multiforme, joka ilmenee iholla punaisina läiskinä, joiden tummanpunaista keskiosaa ympäröivät vaaleammat renkaat) ja parestesian (poikkeavia ihoistimuksia, kuten kihelmöintiä tai tunnetta ryömivistä hyönteisistä iholla) ja hypoestesian (ihon tuntoherkkyyden heikentymistä) tapauksia on esiintynyt. Comirnaty-valmisteen käytön yhteydessä on myös ilmennyt allergisia reaktioita, mukaan lukien hyvin pieni määrä vakavia allergisia reaktioita (anafylaksia). Kuten kaikki rokotteet, myös Comirnaty ja sen mukautetut rokotteet on annettava tarkassa valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääkinnällistä hoitoa.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmisteen haittavaikutukset ovat verrattavissa Comirnatyn haittavaikutuksiin.

Comirnatyn ja Comirnaty Original/Omicron BA.1:n turvallisuustietojen perusteella Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmisteen turvallisuusprofiiliin odotetaan olevan verrattavissa näiden rokotteiden turvallisuusprofiiliin.

## **Miksi Comirnaty on hyväksytty EU:ssa?**

Comirnaty-valmiste tarjoaa korkeatasoisen suojan covid-19-tautia vastaan, mikä on nykyisessä pandemiatilanteessa ratkaisevan tärkeää. Päättökäytöksissä osoitettiin, että rokotteen teho on hyvä kaikissa ikäryhmissä. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita, ja ne häviävät muutaman päivän kuluessa.

Comirnaty Original/Omicron BA.1:n havaittiin aikaansaavan suuria vasta-ainepitoisuuksia SARS-CoV-2-viruksen alkuperäistä kantaa ja omikron BA.1 -alamuunnosta vastaan. Sen turvallisuusprofiili oli verrannollinen Comirnatyn turvallisuusprofiiliin. Lisäksi Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -rokotteen odotetaan käynnistävän immuunivasteen sekä alkuperäistä viruskantaa että SARS-CoV-2:n alavariantteja BA.4 ja BA.5 vastaan. Sen turvallisuusprofiiliin odotetaan olevan verrattavissa Comirnatyn ja Comirnaty Original/Omicron BA.1:n turvallisuusprofiiliin.

Näin ollen virasto katsoi, että Comirnatyn ja sen mukautettujen rokotteiden hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Comirnatyille annettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska rokotteesta oli vasta tulossa lisää näyttöä. Lääkeyhtiö on toimittanut kattavasti tietoja, mukaan lukien tiedot valmisteen turvallisuudesta, tehosta ja siitä, miten hyvin Comirnaty ehkäisee taudin vaikeaa muotoa. Lisäksi lääkeyhtiö on saattanut päätökseen kaikki vaaditut tutkimukset rokotteen farmaseuttisesta laadusta. Tämän seurauksena ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi.

## **Miten voidaan varmistaa Comirnatyn turvallinen ja tehokas käyttö?**

Comirnatyn ja sen mukautettujen rokotteiden turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Valmistelle on myös laadittu [riskienhallintasuunnitelma](#), joka sisältää tärkeää tietoa näiden rokotteiden turvallisuudesta, lisätietojen hankkimisesta ja mahdollisten riskien minimoimisesta.

Comirnaty-valmistetta ja sen mukautettuja rokotteita koskevat turvallisuustoimenpiteet toteutetaan [covid-19-rokotteita koskevan EU:n turvallisuusseurantasuunnitelman](#) mukaisesti. Näin varmistetaan,

että uusia turvallisuustietoja kerätään ja analysoidaan nopeasti. Comirnaty-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa säännöllisesti turvallisuusraportin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Comirnatyn ja sen mukautettujen rokotteiden käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja ryhdytään kaikkiin tarvittaviin toimiin potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Comirnaty-valmisteesta**

Comirnaty sai koko EU: n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 21. joulukuuta 2020. Ehdollinen lupa muutettiin normaaliksi myyntiluvaksi 10. lokakuuta 2022.

Lisätietoja covid-19-rokotteista, kuten mukautettujen rokotteiden ja tehosterokotteiden käytöstä, on saatavilla [covid-19-rokotteiden keskeisiä tietoja käsittelevällä sivulla](#).

Lisää tietoa Comirnaty-valmisteesta ja sen mukautetuista rokotteista on saatavissa viraston verkkosivustolta osoitteesta [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2022.