



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/289449/2021  
EMA/H/C/005735

## Comirnaty (*vaccin ARNm COVID-19 [nucléoside modifié]*)

Aperçu de Comirnaty et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce que Comirnaty et dans quel cas est-il utilisé?

Comirnaty est un vaccin destiné à prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

Comirnaty contient une molécule appelée ARN messager (ARNm) comprenant des instructions pour la production d'une protéine à partir du SARS-CoV-2, le virus qui provoque la COVID-19. Comirnaty ne contient pas le virus lui-même et ne peut provoquer la COVID-19.

### Comment Comirnaty est-il utilisé?

Comirnaty est administré en deux injections dans le muscle du haut du bras, à un intervalle d'au moins trois semaines.

Les dispositions relatives à l'approvisionnement du vaccin dépendront des autorités nationales. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Comirnaty, voir la notice ou consulter un professionnel de santé.

### Comment Comirnaty agit-il?

Comirnaty agit en préparant le corps à se défendre contre la COVID-19. Il contient une molécule appelée ARNm qui contient des instructions pour la fabrication de la protéine de spicule («spike»). Il s'agit de la protéine située à la surface du virus SARS-CoV-2, que celui-ci utilise pour pénétrer dans les cellules de l'organisme.

Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, une partie de ses cellules lisent les instructions de l'ARNm et produisent temporairement la protéine de spicule. Le système immunitaire de la personne reconnaîtra ensuite cette protéine comme étrangère, produira des anticorps et activera les cellules T (globules blancs) pour l'attaquer.

Si, par la suite, la personne entre en contact avec le virus SARS-CoV-2, son système immunitaire le reconnaîtra et sera prêt à défendre l'organisme contre lui.

L'ARNm provenant du vaccin ne reste pas dans l'organisme, mais est décomposé peu après la vaccination.

---

**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



## **Quels sont les bénéfices de Comirnaty démontrés au cours des études?**

Un essai clinique de grande envergure a montré que Comirnaty était efficace dans la prévention de la COVID-19 chez les personnes de plus de 12 ans.

L'essai a porté sur environ 44 000 personnes au total âgées de 16 ans et plus. La moitié d'entre elles a reçu le vaccin et l'autre moitié a reçu une injection factice. Les personnes ne savaient pas si elles avaient reçu le vaccin ou l'injection factice.

L'efficacité a été calculée chez plus de 36 000 personnes âgées de plus de 16 ans (y compris des personnes de plus de 75 ans) ne présentant aucun signe d'infection antérieure. L'essai a démontré une réduction de 95 % du nombre de cas symptomatiques de COVID-19 chez les personnes ayant reçu le vaccin (8 cas sur 18 198 ayant présenté des symptômes de la COVID-19) par rapport aux personnes ayant reçu une injection factice (162 cas sur 18 325 ayant présenté des symptômes de la COVID-19). Cela signifie que le vaccin a démontré une efficacité de 95 % dans le cadre de l'essai.

L'essai a également démontré une efficacité d'environ 95 % chez les participants présentant un risque de COVID-19 grave, y compris ceux souffrant d'asthme, de maladie pulmonaire chronique, de diabète, d'hypertension artérielle ou d'un indice de masse corporelle  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>.

L'essai a été étendu afin d'inclure 2 260 enfants âgés de 12 à 15 ans. Il a démontré que la réponse immunitaire à Comirnaty dans ce groupe était comparable à celle du groupe des 16 à 25 ans (mesurée par le taux d'anticorps contre le SARS-CoV-2). L'efficacité de Comirnaty a été calculée chez près de 2 000 enfants âgés de 12 à 15 ans ne présentant aucun signe d'infection antérieure. Ceux-ci ont reçu soit le vaccin, soit un placebo (une injection factice), sans savoir lequel des deux ils avaient reçu. Sur les 1 005 enfants qui avaient reçu le vaccin, aucun n'a développé la COVID-19, contre 16 enfants sur les 978 qui avaient reçu l'injection factice, ce qui signifie que, dans cette étude, le vaccin s'est révélé efficace à 100 % pour prévenir la COVID-19 (bien que le taux réel puisse se situer entre 75 % et 100 %).

## **Les personnes qui ont déjà eu la COVID-19 peuvent-elles être vaccinées par Comirnaty?**

Aucun autre effet indésirable n'a été observé chez les 545 personnes ayant reçu Comirnaty dans le cadre de l'essai et ayant précédemment contracté la COVID-19.

Les données de l'essai n'étaient pas suffisantes pour conclure à l'efficacité du fonctionnement de Comirnaty chez les personnes qui ont déjà eu la COVID-19.

## **Comirnaty peut-il réduire la transmission du virus d'une personne à l'autre?**

L'impact de la vaccination par Comirnaty sur la propagation du virus SARS-CoV-2 dans le public n'est pas encore connu. Le nombre de personnes vaccinées demeurant susceptibles de transporter et de propager le virus n'est pas encore connu.

## **Quelle est la durée de la protection apportée par Comirnaty?**

La durée de la protection apportée par Comirnaty n'est pas connue à ce jour. Les personnes vaccinées dans le cadre de l'essai clinique continueront d'être suivies pendant deux ans dans le but de collecter davantage d'informations sur la durée de la protection.

## **Les enfants peuvent-ils être vaccinés par Comirnaty?**

Comirnaty n'est actuellement pas autorisé chez les enfants de moins de 12 ans.

## **Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées par Comirnaty?**

Les données concernant les personnes immunodéprimées (personnes présentant un système immunitaire affaibli) sont limitées. Bien que les personnes immunodéprimées soient susceptibles de ne pas répondre aussi bien au vaccin, aucune inquiétude particulière ne prévaut en matière de sécurité. Il n'en demeure pas moins que les personnes immunodéprimées peuvent être vaccinées, car elles sont susceptibles de présenter un risque plus élevé de contracter la COVID-19.

## **Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent-elles être vaccinées par Comirnaty?**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets nocifs pendant la grossesse; les données sur l'utilisation de Comirnaty pendant la grossesse sont cependant très limitées. Bien qu'il n'existe aucune étude relative à l'allaitement, aucun risque n'est attendu en ce qui le concerne.

La décision concernant l'utilisation du vaccin chez les femmes enceintes doit être prise en étroite consultation avec un professionnel de santé après examen des bénéfices et des risques.

## **Les personnes allergiques peuvent-elles être vaccinées par Comirnaty?**

Les personnes qui savent déjà qu'elles sont allergiques à l'un des composants du vaccin mentionnés à la rubrique 6 de la notice ne doivent pas être vaccinées.

Des réactions allergiques (hypersensibilité) ont été observées chez des personnes recevant le vaccin. Un très faible nombre de cas d'anaphylaxie (réaction allergique sévère) sont survenus depuis le début de l'utilisation du vaccin dans les campagnes de vaccination. Par conséquent, comme pour tous les vaccins, Comirnaty doit être administré sous surveillance médicale étroite et le traitement médical approprié doit être disponible. Les personnes présentant une réaction allergique grave lors de l'administration de la première dose de Comirnaty ne doivent pas recevoir la seconde dose.

## **Quelle est l'efficacité de Comirnaty chez les personnes d'origine ethnique et de sexe différents?**

L'essai principal incluait des personnes d'origine ethnique et de sexe différents. L'efficacité de près de 95 % a été maintenue pour tous les sexes et groupes ethniques.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Comirnaty?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Comirnaty étaient généralement légers ou modérés et se sont améliorés dans les quelques jours suivant la vaccination. Ils comprenaient une douleur et un gonflement au site d'injection, de la fatigue, des maux de tête, des douleurs musculaires et articulaires, des frissons, de la fièvre et de la diarrhée. Ils ont touché plus d'une personne sur 10.

Une rougeur au site d'injection, des nausées et des vomissements sont survenus chez moins d'une personne sur 10. Des démangeaisons au site d'injection, une douleur dans le bras dans lequel le vaccin a été injecté, des ganglions lymphatiques enflés, des difficultés à dormir, une sensation de malaise et des réactions allergiques (telles qu'une éruption cutanée, des démangeaisons, une éruption cutanée avec démangeaisons et un œdème d'apparition rapide sous la peau) étaient des effets indésirables peu

fréquents (touchant moins d'une personne sur 100). Une faiblesse musculaire d'un côté du visage (paralysie faciale périphérique aiguë) a rarement été observée, à savoir chez moins d'une personne sur 1 000.

Des réactions allergiques se sont produites avec Comirnaty, y compris un très petit nombre de cas de réactions allergiques graves (anaphylaxie). Comme pour tous les vaccins, Comirnaty doit être administré sous surveillance étroite et un traitement médical approprié doit être disponible.

## **Pourquoi Comirnaty est-il autorisé dans l'UE?**

Comirnaty offre un niveau élevé de protection contre la COVID-19, ce qui constitue un besoin critique dans le cadre de la pandémie actuelle. L'essai principal a montré que le vaccin est efficace à 95 %. La plupart des effets indésirables sont d'une gravité légère à modérée et disparaissent au bout de quelques jours.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Comirnaty sont supérieurs à ses risques et a autorisé son utilisation au sein de l'UE.

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle a été accordée pour Comirnaty. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce vaccin (voir ci-dessous). L'Agence examinera toute nouvelle information disponible et procédera en conséquence à la mise à jour du présent aperçu.

## **Quelles informations sont encore en attente au sujet de Comirnaty?**

Étant donné que Comirnaty a reçu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, la société qui commercialise Comirnaty continuera de fournir les résultats de l'essai principal, qui s'étalera sur deux ans. Cet essai et des études supplémentaires fourniront des informations sur la durée de la protection, l'efficacité avec laquelle le vaccin prévient les formes graves de COVID-19, l'efficacité avec laquelle il protège les personnes immunodéprimées et les femmes enceintes et sa capacité à prévenir les cas asymptomatiques.

En outre, [des études indépendantes](#) des vaccins contre la COVID-19, coordonnées par les autorités de l'UE, fourniront également davantage d'informations sur la sécurité et le bénéfice à long terme du vaccin dans la population générale.

La société réalisera également des études afin de fournir une assurance supplémentaire sur la qualité pharmaceutique du vaccin à mesure que sa fabrication continuera d'être intensifiée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Comirnaty?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Comirnaty ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Un [plan de gestion des risques](#) (PGR) concernant Comirnaty est également en place et comprend des informations importantes sur la sécurité du vaccin, la manière de recueillir des informations supplémentaires et de réduire au minimum tout risque potentiel.

Des mesures de sécurité seront mises en œuvre pour Comirnaty, conformément au [plan de surveillance de la sécurité des vaccins COVID-19 de l'UE](#), afin de veiller à ce que les nouvelles informations relatives à la sécurité soient rapidement collectées et analysées. La société qui commercialise Comirnaty fournira des rapports de sécurité mensuels.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Comirnaty sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Comirnaty sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Comirnaty:**

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Comirnaty, le 21 décembre 2020.

Des informations sur Comirnaty sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2021.