



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (*tozinaméran*)

Aperçu de Comirnaty et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (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 5 ans et plus.

Comirnaty contient du tozinaméran, une molécule d'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 adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus reçoivent 30 microgrammes par dose; les enfants âgés de 5 à 11 ans reçoivent 10 microgrammes par dose.

Une dose supplémentaire peut être administrée aux personnes à partir de l'âge de 5 ans dont le système immunitaire est gravement affaibli, au moins 28 jours après l'administration de la seconde dose.

Une dose de rappel peut être administrée au moins 3 mois après la seconde dose aux personnes âgées de 12 ans et plus. Une dose de rappel de Comirnaty peut également être administrée aux adultes après la primo-vaccination par un autre vaccin à ARNm ou un vaccin à vecteur adénoviral. À l'échelle nationale, les organismes de santé publique peuvent émettre des recommandations officielles, qui tiennent compte des données émergentes relatives à l'efficacité d'une telle dose de rappel et des données limitées relatives à la sécurité d'une telle dose.

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

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



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.

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

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

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 16 ans et plus (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'obésité.

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 %).

Une autre étude a montré qu'une dose supplémentaire de Comirnaty augmentait la capacité du corps à produire des anticorps contre le SARS-CoV-2 chez les patients adultes ayant subi une greffe d'organe et dont le système immunitaire est gravement affaibli.

D'autres données ont montré une augmentation des taux d'anticorps lorsqu'une dose de rappel était administrée après la seconde dose aux personnes âgées de 18 à 55 ans et dont le système immunitaire fonctionne normalement.

La société a également présenté des éléments probants provenant d'une étude portant sur une dose de rappel de Comirnaty chez des adolescents âgés de 16 ans et plus, ainsi que des données publiées dans la littérature, des données postérieures à l'autorisation et des données de terrain issues de

l'utilisation de doses de rappel chez des jeunes en Israël. Compte tenu de toutes les connaissances disponibles, il a été conclu que la réponse immunitaire à une dose de rappel chez les adolescents serait au moins équivalente à celle observée chez des adultes.

Une étude portant sur des enfants âgés de 5 à 11 ans a montré que la réponse immunitaire à Comirnaty administré à une dose plus faible (10 microgrammes) était comparable à celle observée avec la dose supérieure (30 microgrammes) chez des patients âgés de 16 à 25 ans (mesurée par le niveau d'anticorps contre le SARS-CoV-2). L'efficacité de Comirnaty a été mesurée dans une population de presque 2 000 enfants âgés de 5 à 11 ans qui ne présentaient aucun signe d'une infection antérieure. Ces enfants se sont vu administrer soit le vaccin, soit un placebo. Parmi les 1 305 enfants auxquels le vaccin a été administré, trois ont développé la COVID-19, contre 16 parmi les 663 enfants sous placebo. Cela signifie que, dans le cadre de cette étude, le vaccin s'est montré plus efficace dans une mesure de 90,7 % pour prévenir la COVID-19 symptomatique (même si le gain d'efficacité réel pourrait se situer entre 67,7 % et 98,3 %).

Les enfants peuvent-ils être vaccinés par Comirnaty?

Comirnaty n'est actuellement pas autorisé chez les enfants de moins de 5 ans.

Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées par Comirnaty?

Les données concernant les personnes immunodéprimées 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.

Une dose supplémentaire de Comirnaty peut être administrée aux personnes gravement immunodéprimées, au moins 28 jours après l'administration de la seconde dose.

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

Comirnaty peut être utilisé au cours de la grossesse. Un grand nombre de données recueillies chez des femmes enceintes vaccinées avec Comirnaty au cours du deuxième ou du troisième trimestre de leur grossesse ont été analysées et n'ont montré aucune augmentation des complications de la grossesse. Bien que les données relatives au premier trimestre de grossesse soient plus limitées, aucun risque accru de fausse couche n'a été observé.

Comirnaty peut également être utilisé pendant l'allaitement. Les données recueillies chez des femmes qui allaitent après avoir été vaccinées n'ont pas montré de risque d'effets indésirables chez les bébés allaités.

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 sont généralement légers ou modérés et s'améliorent 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 peuvent toucher plus d'une personne sur 10.

Une rougeur au site d'injection, des nausées et des vomissements peuvent toucher jusqu'à 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, une perte d'appétit, une léthargie (manque d'énergie), une hyperhidrose (production excessive de sueur), des sueurs nocturnes, de l'asthénie (faiblesse) 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) sont des effets indésirables peu fréquents (touchant moins d'une personne sur 100). Une faiblesse musculaire d'un côté du visage (paralysie faciale périphérique aiguë) est observée chez moins d'une personne sur 1 000.

Une myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et une péricardite (inflammation de la membrane entourant le cœur) peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10 000.

Très peu de cas de gonflements sur une grande surface du bras dans lequel l'injection a été réalisée, de gonflements de parties du visage chez des personnes chez lesquelles des produits de comblement dermique avaient été injectés (substances molles, de type gel, injectées sous la peau), d'érythème multiforme (taches rouges sur la peau dont le centre est de couleur rouge foncé et entouré de cercles d'un rouge plus pâle), de paresthésie (sensation cutanée inhabituelle, telle qu'un picotement ou une sensation rampante) et d'hypoesthésie (diminution de la sensation ou de la sensibilité de la peau) se sont produits. Des réactions allergiques se sont également 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. Les essais principaux ont montré que le vaccin est très efficace dans tous les groupes d'âge. 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 effectué parmi des adultes, s'étalant sur deux ans, ainsi que ceux des essais portant sur des enfants. Ces essais et des études supplémentaires, y compris des [études indépendantes](#) sur les vaccins contre la COVID-19, coordonnées par les autorités de l'UE, fourniront davantage d'informations sur la sécurité à long terme du vaccin et sur son bénéfice.

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.

Les mesures de sécurité relatives à Comirnaty sont mises en œuvre 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 réguliers.

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 complémentaires sur les vaccins contre la COVID-19, telles que la durée escomptée de protection contre l'infection ou les formes graves de la maladie, l'association de différents vaccins et la vaccination après guérison de la COVID-19, sont disponibles sur la [page concernant les principaux faits liés aux vaccins contre la COVID-19](#).

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2022.