



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Comirnaty (tozinamerán)

A Comirnaty-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Comirnaty a koronavírus-betegség 2019 (Covid19) megelőzésére szolgáló vakcina, amely 5 éves és idősebb személyeknél alkalmazható.

A Comirnaty tozinameránt, egy hírvívő RNS (mRNS) molekulát tartalmaz, amely a Covid19-et okozó SARS-CoV-2 vírus egyik fehérjéjének az előállítására vonatkozó utasításokat közvetít. A Comirnaty nem tartalmazza magát a vírust, ezért nem képes Covid19-fertőzést okozni.

### **Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty-t?**

A Comirnaty-t két injekcióban, általában a felkarizomba adják; az egyes injekciók között legalább 3 hétnek kell eltelnie. Felnőttek és 12 évesnél idősebb serdülők 30 mikrogrammot kapnak dózisonként; az 5-11 éves korú gyermekek 10 mikrogrammot kapnak dózisonként.

A súlyosan legyengült immunrendszerű 5 éves és idősebb személyeknek legalább 28 nappal a második adag beadása után egy további adag adható.

12 éves és idősebb személyeknek a második adag beadása után legalább 3 hónappal emlékeztető adag adható. A Comirnaty emlékeztető dózisa felnőtteknek adható egy másik mRNS-vakcinával vagy egy adenovírus-alapú vektor vakcinával végzett alapoltást követően is. A közegészségügyi szervek az elérhetővé váló hatékonysági adatokra és a korlátozott számban rendelkezésre álló biztonságossági adatokra figyelemmel nemzeti szinten hivatalos ajánlásokat adhatnak ki.

A Comirnaty alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Comirnaty?**

A Comirnaty felkészíti a szervezetet a Covid19-fertőzéssel szembeni védekezésre. Egy mRNS elnevezésű molekulát tartalmaz, amely a tüskefehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít. A tüskefehérje a SARS-CoV-2 vírus felszínén található fehérje, amelyre a vírusnak a szervezet sejtjeibe való bejutáshoz van szüksége.

**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



Amint az oltóanyag a szervezetbe jut, a szervezet bizonyos sejtjei az mRNS utasításait követve ideiglenesen előállítják a tüskefehérjét. A beoltott személy immunrendszere ezt a fehérjét idegenként azonosítja, és antitesteket termel ellene, illetve aktiválja a T-sejteket (fehérvérsejtek), hogy támadják meg a fehérjét.

Ha a beoltott személy később érintkezik a SARS-CoV-2 vírussal, immunrendszere felismeri azt, és készen fog állni arra, hogy megvédje a szervezetet vele szemben.

A vakcinából származó mRNS nem marad a szervezetben, hanem röviddel az oltás után lebomlik.

## **Milyen előnyei voltak a Comirnaty alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy kiterjedt klinikai vizsgálat igazolta, hogy kétdózisú oltóanyagként alkalmazva a Comirnaty 12 éves és idősebb személyeknél hatásosan előzi meg a Covid19-et.

A vizsgálatban összesen mintegy 44 000, 16 éves és idősebb személy vett részt. A vizsgálati alanyok egyik felét a vakcinával, másik felét pedig hatóanyag nélküli injekcióval oltották be. A vizsgálati alanyok nem tudták, hogy a vakcinát vagy a hatóanyag nélküli injekciót kapják-e.

A hatásosságot több mint 36 000, 16 éves és idősebb (beleértve a 75 év felettieket is) személy vonatkozásában értékelték, akiknél nem volt jele korábbi fertőzésnek. A vizsgálat azt mutatta, hogy a hatóanyag nélküli injekcióhoz képest (18 325 fő közül 162-nél jelentkeztek Covid19 tünetek) a vakcina 95%-kal csökkentette a tüneteket mutató Covid19-esetek számát (18 198 fő közül 8-nál jelentkeztek Covid19 tünetek). Ez azt jelenti, hogy a vakcina a vizsgálatban 95%-os hatásosságot mutatott.

A vizsgálat körülbelül 95%-os hatásosságot mutatott a súlyos lefolyású Covid19 kockázatának kitett 16 éves és idősebb vizsgálati alanyok, például az elhízottak, valamint az asztmában, krónikus tüdőbetegségben, cukorbetegségben vagy magas vérnyomásban szenvedők körében is.

A vizsgálatot 2 260, 12 és 15 év közötti gyermekekre is kiterjesztették. A vizsgálat igazolta, hogy a Comirnaty-ra adott immunválasz (a SARS-CoV-2-vel szemben termelt antitestek szintjének mérése alapján) ebben a korcsoportban hasonló volt a 16 és 25 év közöttiekénél tapasztaltnak. A Comirnaty hatásosságát mintegy 2000, olyan 12 és 15 év közötti gyermeknél értékelték, akiknél korábbi fertőzés jele nem mutatkozott. A gyermekeknek a vakcinát vagy placebót (hatóanyag nélküli injekciót) adtak anélkül, hogy tudták volna, melyiket kapják. A vakcinát kapó 1005 gyermek közül egyiknél sem alakult ki Covid19, szemben a placebót kapó 978 gyermeknél tapasztalt 16 esettel. Ez azt jelenti, hogy ebben a vizsgálatban a vakcina 100%-os hatásossággal előzte meg a Covid19-et (bár a valódi arány valószínűleg 75% és 100% között mozog).

Egy másik vizsgálat kimutatta, hogy a súlyosan legyengült immunrendszerű, szervátültetésen átesett felnőtt betegeknek a Comirnaty egy további adagja megnövelte a SARS-CoV-2 elleni antitesttermelés képességét.

További adatok azt mutatták, hogy a 18 és 55 év közötti, egészséges immunrendszerű személyeknél az antitestszint emelkedett, amikor a második adagot követően emlékeztető adagot kaptak.

A vállalat benyújtotta a Comirnaty emlékeztető dóziséval 16 éves és annál idősebb serdülők körében végzett vizsgálat eredményeit is, a közzétett szakirodalomból származó és a forgalomba hozatalt követően benyújtott adatokkal, valamint az Izraelben emlékeztető dózissal beoltott fiataloknál történő alkalmazás valós bizonyítékaival együtt. Az összes elérhető tudományos ismeretet figyelembe véve megállapították, hogy a serdülőknél alkalmazott emlékeztető dózis által kiváltott immunválasz legalább egyenlő a felnőtteknél kiváltott immunválasszal.

Egy 5-11 éves korú gyermekek körében végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az alacsonyabb dózisú Comirnaty-ra (10 mikrogramm) adott immunválasz összehasonlítható volt a 16-25 évesek körében a

magasabb dózis (30 mikrogramm) esetében mérttel (az SARS-CoV-2 ellen termelődött antitestek szintje alapján mérve). A Comirnaty hatásosságát közel 2000, előző fertőzés tüneteitől mentes 5-11 éves korú gyermek körében vizsgálták. Ezeknek a gyermekeknek a vakcinát adták, illetve placebót kaptak. A vakcinát kapó 1305 gyermek közül 3-nál jelentkezett a Covid19, míg a placebót kapó 663 gyermek közül 16-nál. Ez azt jelenti, hogy ebben a vizsgálatban a vakcina 90,7%-os hatásossággal rendelkezett a tünetekkel rendelkező Covid19 megelőzése terén (a valódi érték 67,7% és 98,3% között lehet).

### **Beolthatók-e gyermekek a Comirnaty-val?**

A Comirnaty jelenleg nem engedélyezett 5 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

### **Beolthatók-e immunkompromittált személyek a Comirnaty-val?**

Legyengült immunrendszerű személyekre vonatkozóan korlátozott adatok állnak rendelkezésre. Bár előfordulhat, hogy a legyengült immunrendszerű személyek nem reagálnak annyira jól a vakcinára, ebben a vonatkozásban nem merültek fel különösebb biztonságossági aggályok. A legyengült immunrendszerű személyek mindazonáltal beolthatók, mivel nagyobb mértékben ki lehetnek téve a Covid19 kockázatának.

Súlyosan legyengült immunrendszerű személyeknek a második adag beadása után legalább 28 nappal egy további adag Comirnaty adható.

### **Beolthatók-e terhes vagy szoptató nők a Comirnaty-val?**

A Comirnaty alkalmazható terhesség alatt. A Comirnaty-val a második vagy harmadik trimeszterben beoltott terhes nők köréből származó jelentős mennyiségű adat feldolgozása alapján nem emelkedett a terhességi komplikációk aránya. Annak ellenére, hogy az első trimeszterre vonatkozó adatok korlátozottabbak, nem tapasztalták a vetélés megnövekedett kockázatát.

A Comirnaty szoptatás alatt is alkalmazható. A szoptató nők köréből származó adatok alapján szoptatott csecsemőknél nem mutatható ki a mellékhatások kockázata.

### **Beolthatók-e allergiás személyek a Comirnaty-val?**

Azok a személyek, akik tudják magukról, hogy allergiások a vakcina betegájékoztató 6. pontjában felsorolt valamely összetevőjére, nem olthatók be.

A vakcinával beoltott személyeknél jelentkeztek allergiás (túlszenzitivitási) reakciók. A vakcina oltási kampány során való alkalmazásának megkezdése óta nagyon kis számban előfordultak anafilaxiás esetek (súlyos allergiás reakció). Ezért, mint minden vakcinát, a Comirnaty-t is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával. A Comirnaty első adagjának beadásakor súlyos allergiás reakciót mutató személyeknek a második adagot nem szabad beadni.

### **Mennyire jól hat a Comirnaty a különféle etnikumú és nemű személyeknél?**

A fő vizsgálatban különböző etnikumú és nemű személyek vettek részt. A hatásosság körülbelül 95%-os szinten maradt a nemek és etnikumok szerinti csoportokban.

## Milyen kockázatokkal jár a Comirnaty alkalmazása?

A Comirnaty leggyakoribb mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és az oltást követő néhány napon belül javulnak. A mellékhatások közé tartozik az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom és duzzanat, a fáradtság, a fejfájás, az izom- és ízületi fájdalom, a hidegrázás, a láz és a hasmenés. A mellékhatások 10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhetnek.

Az injekció helyén fellépő bőrpír, hányinger és hányás 10 személy közül legfeljebb 1-nél fordul elő. A nem gyakori mellékhatások (100 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkeznek) közé tartoznak az injekció beadásának helyén jelentkező viszketés, az oltott karban kialakuló fájdalom, a nyirokcsomók megnagyobbodása, az alvási nehézség, a rossz közérzet, a csökkent étvágy, az energiahiány (letargia), a túlzott verejtékezés, az éjszakai verejtékezés, a gyengeség és az allergiás reakciók (mint például a bőrkiütés, viszketés, viszkető kiütés és a gyorsan kialakuló duzzanat a bőr alatt). Az arc egyik oldalán fellépő izomgyengeség (akut perifériás arcbénulás) 1000 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik.

Szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz) 10 000 személy közül legfeljebb 1-nél fordulhat elő.

Nagyon kevés esetben a beoltott kar kiterjedt duzzanata, valamint a dermális feltöltésen (lágú, gélszerű anyagoknak a bőr alá injekciózása) átesett személyeknél az arc duzzanata, eritéma multiforme (kokárdaszerű vörös foltok a bőrön), paresztézia (szokatlan érzés a bőrön, hangyamászásszerű bizsergés vagy csiklandozó érzés) és hipoesztézia (a bőr érzékenységének csökkenése) is előfordult. A Comirnaty alkalmazásával összefüggésben előfordultak továbbá allergiás reakciók, beleértve nagyon kis számú súlyos allergiás reakciót (anafilaxiát) is. Ezért, mint minden vakcinát, a Comirnaty-t is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával.

## Miért engedélyezték a Comirnaty forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Comirnaty magas szintű védeltséget nyújt a Covid19-fertőzés ellen, amire a jelenlegi világjárványban égető szükség van. A fő vizsgálat azt mutatta, hogy a vakcina magas hatásossággal rendelkezik valamennyi korcsoportban. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos, és néhány napon belül elmúlik.

Az Ügynökség megállapította, hogy a Comirnaty alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Comirnaty-ra feltételes forgalombahozatali engedélyt adtak ki. Ez azt jelenti, hogy a vakcinával kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

## Milyen információk várhatók még a Comirnaty-val kapcsolatban?

Mivel a Comirnaty-ra feltételes forgalombahozatali engedélyt adtak ki, a Comirnaty-t forgalmazó vállalat folytatja a folyamatban lévő, 2 évig tartó felnőttek körében végzett fő vizsgálatból, valamint a gyermekek körében végzett vizsgálatokból származó eredmények benyújtását. Ezek és további vizsgálatok, beleértve a Covid19-oltóanyagok uniós hatóságok által koordinált [független vizsgálatait](#) is, bővebb információval fognak szolgálni a vakcina hosszú távú biztonságosságáról és előnyeiről.

A vállalat vizsgálatokat fog végezni abból a célból is, hogy további biztosítékokat nyújtson a vakcina gyógyszerészeti minőségével kapcsolatban, mivel a gyártást folyamatosan bővítik.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Comirnaty biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Comirnaty biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Comirnaty-ra vonatkozóan egy [kockázatkezelési terv](#) is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a vakcina biztonságosságáról, valamint a további információk gyűjtésének és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról.

A Comirnaty-ra vonatkozóan biztonsági intézkedéseket [a Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós biztonsági monitorozási tervvel](#) összhangban hajtják végre, hogy biztosítsák az új biztonsági információk gyors gyűjtését és elemzését. A Comirnaty-t forgalmazó vállalat rendszeres biztonsági jelentéseket fog benyújtani.

A Comirnaty alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Comirnaty alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Comirnaty-val kapcsolatos egyéb információ**

2020. december 21-én a Comirnaty az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Covid19-vakcinákkal kapcsolatban további, például a fertőzéssel vagy súlyos lefolyással szembeni védelem várható időtartamára, a különféle vakcinák keverésére és a Covid19-ből történő felépülés utáni oltásra vonatkozó információ a „[Covid19-oltóanyagok: főbb tények](#)” oldalon található.

A Comirnaty-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2022.