



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (*Covid19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított)*)

A Comirnaty-ra vonatkozó áttekintés (beleértve az adaptált vakcinákat is) 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 6 hónaposnál idősebb személyeknél alkalmazható. A Comirnaty tozinameránt, egy hírvivő RNS (mRNS) molekulát tartalmaz, amely a Covid19-et okozó SARS-CoV-2 vírus eredeti törzséből származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.

A Comirnaty két adaptált vakcina formájában is elérhető:

- A Comirnaty Original/Omicron BA.1 tozinameránt és riltozinameránt, egy másik mRNS molekulát tartalmaz, amely a SARS-CoV-2 vírus omikron BA.1 alvariánsából származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.
- A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 tozinameránt és famtozinameránt, egy másik mRNS molekulát tartalmaz, amely a SARS-CoV-2 vírus omikron BA.4 és BA.5 alvariánsaiból származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.

Az adaptált vakcinákat csak olyan személyeknél alkalmazzák, akik már legalább az alapoltást megkapták a Covid19 ellen.

A Comirnaty és az adaptált vakcinák nem tartalmazzák magát a vírust, és nem képesek Covid19-et okozni.

Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty-t?

Alapoltás

Felnőtteknél és legalább 5 éves gyermekeknél 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.

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



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

6 hónapos és 4 éves kor közötti gyermekeknél a Comirnaty-t három, egyenként 3 mikrogrammos adagban alkalmazzák; az első két adagot három hét különbséggel kell beadni, amelyet egy harmadik adag követ, amelyet legalább 8 héttel a második adag után kell beadni. Az injekciót a felkari vagy a combizomba kell beadni.

Emlékeztető oltás

Egy Covid19 elleni vakcinával végzett alapoltás után legalább 3 hónappal 12 éves és idősebb személyeknek 30 mikrogrammos dózisban Comirnaty emlékeztető oltás adható.

A Comirnaty Original/Omicron BA.1 vagy Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózisa (adagonként 30 mikrogramm) 12 éves és idősebb személyeknek a Covid19-vakcinával végzett alapoltás, illetve emlékeztető oltás után legalább 3 hónappal adható.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózisa (adagonként 10 mikrogramm) 5-11 éves korú személyeknek egy Covid19 ellenivakcinával végzett alapoltás, illetve emlékeztető oltás után adható.

A vakcinát a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A Comirnaty vagy az adaptált vakcinák alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt 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 egy, a SARS-CoV-2 vírus felszínén található fehérje, amelyre a vírusnak a szervezet sejtjeibe való behatoláshoz van szüksége, és amely a vírus variánsai szerint eltérő lehet. Az adaptált vakcinák ugyanúgy fejtik ki hatásukat, mint a Comirnaty, és várhatóan szélesítik a vírus elleni védelmet, mivel a vírus más variánsainak megfelelő mRNS-t is tartalmaznak.

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 (fehérvérsejt), hogy támadják meg a fehérjét.

Ha a beoltott személy később kapcsolatba kerül 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, az oltás után lebomlik.

Milyen előnyei voltak a Comirnaty alkalmazásának a vizsgálatok során?

Alapoltás

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

A vizsgálatban összesen mintegy 44 000, 16 éves és annál 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 annál 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 annál idősebb vizsgálati alanyok, például az elhízottak, valamint az asztmában, krónikus tüdőbetegségben, cukorbetegségben vagy magas vérnyomásban szenvedők körében is.

A vizsgálatot 2260, 12 és 15 év közötti gyermekre 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 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 betegekénél a Comirnaty egy további adagja megnövelte a SARS-CoV-2 elleni antitesttermelés képességét.

Egy, 5–11 éves korú gyermekek körében végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az alacsonyabb dózisu (10 mikrogramm) Comirnaty-ra adott immunválasz hasonló volt a 16–25 évesek körében a magasabb dózis (30 mikrogramm) esetében mérthez (a 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 előzte meg a tüneteket mutató Covid19-et (bár a valós érték 67,7% és 98,3% között lehet).

Egy 6 hónapos és 4 éves kor közötti gyermekek bevonásával végzett fő vizsgálat során a (3 injekció formájában adott) vakcina által kiváltott immunválaszt értékelték, a SARS-CoV-2 elleni antitestek szintjének mérésével. A vizsgálat azt mutatta, hogy a Comirnaty alacsonyabb dózisára (3 mikrogramm) adott immunválasz összehasonlítható a 16–25 év közöttiek esetében a magasabb dózis (30 mikrogramm) esetén tapasztalt immunválasszal.

Emlékeztető oltás

Comirnaty

A Comirnaty emlékeztető adagja a vakcinával végzett alapimmunizálás után az antitestszint emelkedését eredményezte 18 és 55 év közötti, egészséges immunrendszerű személyeknél.

A vállalat benyújtotta a Comirnaty emlékeztető dóziséval 16 éves és annál idősebb serdülők körében végzett vizsgálat eredményeit is, a közzétett szakirodalomból származó és az engedélyezés utáni adatokkal, valamint az Izraelben emlékeztető dózissal beoltott fiataloknál történő alkalmazással kapcsolatos, valós körülmények között szerzett bizonyítékokkal együtt. Az összes elérhető tudományos ismeretet figyelembe véve megállapították, hogy a Comirnaty serdülőknél alkalmazott emlékeztető adagja által kiváltott immunválasz legalább egyenértékű a felnőtteknél kiváltott immunválasszal.

További adatok azt mutatták, hogy 5-11 éves gyermekeknél a SARS-CoV-2 elleni antitestek szintje jelentősen megnövekedett a Comirnaty 10 mikrogrammos adagjával végzett emlékeztető oltást követő egy hónap elteltével.

Comirnaty Original/Omicron BA.1

Egy másik, 55 évesnél idősebb felnőttek részvételével végzett vizsgálatban, akik korábban 3 adag Comirnaty-t kaptak (alapimmunizálás és emlékeztető oltás), azt találták, hogy az omikron BA.1 alvariánusra adott immunválasz mértéke magasabb volt a Comirnaty Original/Omicron BA.1 második emlékeztető dózisa után, mint az eredeti Comirnaty vakcinával végzett második emlékeztető oltás után (az omikron BA.1 elleni antitestek szintjének mérése alapján). Ezenfelül az eredeti SARS-CoV-2 vírustörzsre adott immunválasz összehasonlítható volt a két vakcina esetében. A vizsgálatban több mint 1800 személy vett részt, akik közül körülbelül 300-an kapták a végleges összetételű Comirnaty Original/Omicron BA.1 készítményt.

Egy több mint 600, 18 és 55 év közötti, korábban 3 adag Comirnaty-val beoltott beteg részvételével végzett vizsgálatból származó további adatok azt mutatták, hogy az Omicron BA.1-re adott immunválasz mértéke nagyobb volt a kizárólag az omikron BA.1 összetevőt (riltozinamerán) tartalmazó vakcina emlékeztető adagjával beoltott személyeknél, mint az eredeti Comirnaty vakcinával beoltott személyeknél.

Ezen adatok alapján azt a következtetést vonták le, hogy a Comirnaty Original/Omicron BA.1 emlékeztető oltást követően az Omicron BA.1-re adott immunválasz a 18–55 év közötti személyeknél legalább egyenértékű az 55 év feletti személyeknél tapasztalttal. Továbbá a fiatalabb személyekre vonatkozó korábbi adatok alapján azt is megállapították, hogy a Comirnaty Original/Omicron BA.1 emlékeztető oltására adott immunválasz serdülőknél legalább egyenértékű a felnőtteknél kiváltott immunválasszal.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

A Comirnaty Original/BA.1 és a Comirnaty Original/OMICRON BA.4-5 azonos összetételűek azon kívül, hogy eltérő, de közeli rokonságban álló Omicron alvariánsok mRNS-ét tartalmaznak. Ezért azon klinikai vizsgálatok alapján, amelyek igazolták, hogy a Comirnaty Original/Omicron BA.1 az eredeti törzs és az Omicron BA.1 ellen immunválaszt vált ki, feltételezhető, hogy a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 az eredeti törzs, valamint a BA.4 és BA.5 ellen is immunválaszt vált ki.

Nevezetesen a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 várhatóan hatékonyabb lesz a Comirnaty-nál a BA.4 és a BA.5 alvariánsok elleni immunválasz kiváltásában. Ezeket az adatokat a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5-nek a megfelelő immunválaszt kiváltó képességére vonatkozó nem klinikai laboratóriumi adatok is alátámasztják.

Az 5 éves kortól gyermekeknél alkalmazott 10 mikrogrammos dózisú Comirnaty-ra vonatkozó adatok szintén alátámasztják a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 5-11 éves korú gyermekeknél történő alkalmazását.

Beolthatók-e gyermekek a Comirnaty-val?

A Comirnaty alapimmunizálásként felnőtteknek és 6 hónapos vagy ennél idősebb gyermekeknek adható.

Az adaptált vakcinák jelenleg nem engedélyezettek 12 év alatti gyermekek számára.

Beolthatók-e legyengült immunrendszerű személyek a Comirnaty-val?

Legyengült immunrendszerű személyekre vonatkozóan korlátozott adatok állnak rendelkezésre. Bár előfordulhat, hogy 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 az alapimmunizálás részeként 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. Az oltást követően szoptató nők köréből származó adatok alapján szoptatott csecsemőknél nem mutatható ki a mellékhatások kockázata.

Az adaptált vakcinák terhes vagy szoptató nőknél történő alkalmazása tekintetében jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredeti törzs ellen kifejlesztett vakcinával való hasonlóság, így a hasonló biztonságossági profil alapján azonban, a Comirnaty Original/Omicron BA.1 terhesség és szoptatás alatt alkalmazható. Továbbá a Comirnaty és a Comirnaty Original/Omicron BA.1 vakcinákra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján megállapítható, hogy a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 vakcina szintén alkalmazható terhesség és szoptatás alatt.

Beolthatók-e allergiás személyek a Comirnaty-val?

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

A vakcinával beoltott személyeknél jelentkeztek allergiás (túlérzékenységi) reakciók. A vakcina oltási kampányok során való alkalmazásának megkezdése óta nagyon kis számban előfordultak anafilaxiás esetek (súlyos allergiás reakció). Ezért, mint minden vakcinát, a Comirnaty-t és az adaptált vakcinákat is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával. A Comirnaty vagy az adaptált vakcinák beadásakor súlyos allergiás reakciót mutató személyeknek további adagokat nem szabad beadni.

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

A Comirnaty-ra vonatkozó 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 enyhülnek. 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. Ezek a mellékhatások 10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhetnek. A 6–23 hónapos gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások közé tartozik ezen kívül az ingerlékenység, az álmoság, az étvágytalanság, az érzékenység vagy bőrpír az oltás helyén, és a láz. A 2–4 éves

gyermeknél előforduló leggyakoribb mellékhatások a fájdalom vagy bőrpír az injekció helyén, a fáradtság és a láz.

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, hangyamaszásszerű 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 és az adaptált vakcinákat is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával.

A Comirnaty Original/Omicron BA.1 mellékhatásai hasonlóak a Comirnaty mellékhatásaihoz.

A Comirnaty és a Comirnaty Original/Omicron BA.1 biztonságossági adatai alapján a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 biztonságossági profilja várhatóan összehasonlítható ezeknek a vakcináknak a mellékhatásaival.

Miért engedélyezték a Comirnaty forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

A Comirnaty Original/Omicron BA.1-ről megállapították, hogy magas antitestszintet vált ki a SARS-CoV-2 eredeti törzsével és az omikron BA.1 alvariánsával szemben. Biztonságossági profilja hasonló volt a Comirnaty biztonságossági profiljához. Ezenfelül a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 várhatóan immunválaszt vált ki mind az SARS-CoV-2 eredeti törzse, mind a BA.4 és BA.5 alvariánsai ellen, biztonságossági profilja pedig várhatóan összehasonlítható a Comirnaty és a Comirnaty Original/Omicron BA.1 mellékhatásaival.

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

A Comirnaty-t eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték, mivel a vakcinával kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatóak. A vállalat átfogó információkat nyújtott be, beleértve a Comirnaty biztonságosságára, hatásosságára és arra vonatkozó adatokat is, hogy milyen hatásosan előzi meg a súlyos betegséget. Ezenkívül a vállalat elvégezte a vakcina gyógyszerészeti minőségével kapcsolatban kért összes vizsgálatot. Ennek eredményeként a feltételes engedély teljes érvényű engedéllyé vált.

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

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

Egy [kockázatkezelési terv](#) is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a vakcinák biztonságosságáról, valamint a további információk gyűjtésének és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról.

A Comirnaty-ra és az adaptált vakcinákra vonatkozó 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 és az adaptált vakcinák alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A 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 feltételes engedélyt 2022. október 10-én teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé változtatták.

A Covid19-vakcinákról – például az adaptált vakcinák és az emlékeztető oltások alkalmazásáról – további információk a [Covid19-oltóanyagokkal kapcsolatos legfontosabb tényeket bemutató oldalon](#) található.

A Comirnaty-val és az adaptált vakcinákkal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2022.