



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (*tozinameran*)

Sintesi di Comirnaty e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Comirnaty e per cosa si usa?

Comirnaty è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età pari o superiore a 5 anni.

Comirnaty contiene tozinameran, una molecola RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina presente sul SARS-CoV-2, il virus che provoca la COVID-19. Comirnaty non contiene il virus stesso e non può provocare la COVID-19.

Come si usa Comirnaty?

Comirnaty è somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di 3 settimane l'una dall'altra. La dose per adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni è di 30 microgrammi, mentre per i bambini di età compresa tra 5 e 11 anni è di 10 microgrammi.

A persone di età pari o superiore a 5 anni con un sistema immunitario molto indebolito può essere somministrata un'ulteriore dose, a distanza di almeno 28 giorni dalla seconda.

A persone di età pari o superiore a 12 anni può essere somministrata una dose di richiamo, a distanza di almeno 3 mesi dalla seconda. Una dose di richiamo di Comirnaty può essere somministrata anche agli adulti dopo la vaccinazione primaria con un altro vaccino a mRNA o a vettore adenovirale. A livello nazionale, gli organismi di salute pubblica possono formulare raccomandazioni ufficiali tenendo conto dei dati sull'efficacia che si rendono disponibili e dei limitati dati sulla sicurezza.

Per maggiori informazioni sull'uso di Comirnaty, vedere il foglio illustrativo o consultare un operatore sanitario.

Come agisce Comirnaty?

Comirnaty agisce predisponendo l'organismo a difendersi dalla COVID-19. Contiene una molecola denominata mRNA recante le istruzioni per la produzione della proteina spike ("a spuntone"). Si tratta di una proteina che è presente sulla superficie del virus SARS-CoV-2, della quale questo ha bisogno per penetrare nelle cellule dell'organismo.

Quando una persona viene vaccinata, alcune sue cellule leggeranno le istruzioni dell'mRNA e produrranno temporaneamente la proteina spike. Il sistema immunitario della persona vaccinata,

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



riconoscendo quindi questa proteina come estranea, produrrà anticorpi e attiverà le cellule T (globuli bianchi) per attaccarla.

Se, in un momento successivo, tale persona entra in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a difendere l'organismo.

L'mRNA contenuto nel vaccino non rimane nell'organismo ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

Quali benefici di Comirnaty sono stati evidenziati negli studi?

Una sperimentazione clinica molto ampia ha mostrato che Comirnaty, somministrato al regime posologico di due dosi, è stato efficace nella prevenzione della COVID-19 nelle persone a partire dai 12 anni di età.

La sperimentazione è stata effettuata su un totale di circa 44 000 persone a partire dai 16 anni di età, metà delle quali ha ricevuto il vaccino e l'altra metà ha ricevuto un'iniezione fittizia. I partecipanti alla sperimentazione non sapevano se avevano ricevuto il vaccino o l'iniezione fittizia.

L'efficacia è stata calcolata su oltre 36 000 persone a partire dai 16 anni di età (comprese persone di età superiore a 75 anni) che non avevano alcun segno di infezione precedente. Lo studio ha mostrato una riduzione del 95 % del numero di casi di COVID-19 sintomatici nelle persone che hanno ricevuto il vaccino (8 persone su 18 198 hanno avuto sintomi di COVID-19) rispetto alle persone che hanno ricevuto un'iniezione fittizia (162 persone su 18 325 hanno avuto sintomi di COVID-19). Ciò significa che il vaccino ha dimostrato un'efficacia del 95 % nella sperimentazione.

La sperimentazione nelle persone a partire dai 16 anni di età ha anche mostrato un'efficacia di circa il 95 % nei partecipanti a rischio di COVID-19 grave, inclusi quelli affetti da asma, malattia polmonare cronica, diabete, pressione del sangue elevata o obesità.

La sperimentazione, ampliata al fine di includere 2 260 adolescenti di età compresa tra 12 e 15 anni, ha dimostrato che la risposta immunitaria a Comirnaty in questa fascia di età era paragonabile alla risposta immunitaria nella fascia di età dei 16-25 anni (in base alla misurazione del livello di anticorpi contro il SARS-CoV-2). L'efficacia di Comirnaty è stata valutata in quasi 2 000 adolescenti di età compresa tra 12 e 15 anni che non presentavano segni di infezione precedente. A costoro è stato somministrato il vaccino o un placebo (un'iniezione fittizia), senza che sapessero cosa venisse loro somministrato. Dei 1 005 adolescenti ai quali è stato iniettato il vaccino, nessuno ha contratto la COVID-19, rispetto a 16 dei 978 ai quali è stata praticata l'iniezione fittizia. Ciò significa che, in questo studio, il vaccino è risultato efficace al 100 % nel prevenire la COVID-19 (anche se il tasso reale potrebbe essere compreso tra il 75 % e il 100 %).

Un altro studio ha evidenziato che un'ulteriore dose di Comirnaty aumentava la capacità di produrre anticorpi contro il SARS-CoV-2 in pazienti adulti sottoposti a trapianto d'organo con sistema immunitario molto indebolito.

Ulteriori dati hanno evidenziato un aumento dei livelli di anticorpi con la somministrazione di una dose di richiamo dopo la seconda dose in persone di età compresa tra 18 e 55 anni con un sistema immunitario normale.

La ditta ha inoltre presentato prove basate su uno studio in cui è stata somministrata una dose di richiamo di Comirnaty ad adolescenti di età pari o superiore a 16 anni, oltre alla letteratura pubblicata, a dati acquisiti successivamente all'autorizzazione e a dati reali relativi alla somministrazione di dosi di richiamo a persone giovani in Israele. Tenendo conto di tutti i dati disponibili si è dedotto che la risposta immunitaria alla dose di richiamo negli adolescenti sarebbe per lo meno pari a quella osservata negli adulti.

Uno studio su bambini di età compresa tra 5 e 11 anni ha evidenziato che la risposta immunitaria a Comirnaty somministrato a una dose più bassa (10 microgrammi) era paragonabile a quella rilevata con la dose maggiore (30 microgrammi) in persone di età compresa tra 16 e 25 anni (in base al livello di anticorpi contro il SARS-CoV-2). L'efficacia di Comirnaty è stata valutata in circa 2 000 adolescenti di età compresa tra 5 e 11 anni che non presentavano segni di infezione precedente. A questi è stato somministrato il vaccino o un placebo. Dei 1 305 bambini ai quali è stato somministrato il vaccino tre hanno sviluppato la COVID-19, rispetto a 16 dei 663 bambini ai quali è stato somministrato il placebo. Ne consegue che, in questo studio, il vaccino è stato efficace al 90,7 % nel prevenire la COVID-19 sintomatica (anche se il tasso effettivo potrebbe essere tra il 67,7 % e il 98,3 %).

I bambini possono essere vaccinati con Comirnaty?

Comirnaty non è al momento autorizzato nei bambini di età inferiore a 5 anni.

Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate con Comirnaty?

I dati sulle persone immunocompromesse sono limitati. Sebbene queste persone possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari timori sulla sicurezza. Le persone immunocompromesse possono essere comunque vaccinate in quanto potrebbero presentare un rischio più elevato di COVID-19.

Alle persone gravemente immunocompromesse può essere somministrata un'ulteriore dose di Comirnaty, a distanza di almeno 28 giorni dalla seconda.

Le donne in gravidanza o in allattamento possono essere vaccinate con Comirnaty?

Comirnaty può essere somministrato durante la gravidanza. Dall'analisi di una considerevole quantità di dati relativi a donne vaccinate con Comirnaty durante il secondo o terzo trimestre di gravidanza non è emerso alcun incremento delle complicazioni. Non è emerso nemmeno alcun aumento del rischio di aborto spontaneo; tuttavia i dati relativi al primo trimestre di gravidanza sono più limitati.

Comirnaty può essere somministrato anche durante l'allattamento. I dati relativi alle donne che allattano dopo la vaccinazione non hanno evidenziato rischi di effetti avversi nei bambini.

Le persone che soffrono di allergie possono essere vaccinate con Comirnaty?

Le persone che sono già a conoscenza di essere allergiche a uno dei componenti del vaccino elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo non devono essere vaccinate.

Nei soggetti a cui è stato somministrato il vaccino sono state osservate reazioni allergiche (ipersensibilità). Da quando il vaccino ha iniziato a essere somministrato nelle campagne di vaccinazione si sono verificati pochissimi casi di anafilassi (grave reazione allergica). Pertanto, come per tutti i vaccini, Comirnaty deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato. I soggetti che manifestano una reazione allergica grave dopo aver ricevuto la prima dose di Comirnaty non devono ricevere la seconda dose.

In che misura Comirnaty funziona nei soggetti di etnie e sesso diversi?

La sperimentazione principale ha interessato soggetti di etnie e sesso diversi. L'efficacia del 95 % circa si è mantenuta inalterata a prescindere dal sesso e dall'etnia.

Quali sono i rischi associati a Comirnaty?

Gli effetti indesiderati più comuni di Comirnaty sono solitamente lievi o moderati e si affievoliscono entro pochi giorni dalla vaccinazione. Tra questi figurano dolore e tumefazione nel sito di iniezione, stanchezza, cefalea, dolore muscolare e articolare, brividi, febbre e diarrea. Possono riguardare più di una 1 persona su 10.

Arrossamento nel sito di iniezione, nausea e vomito possono riguardare fino a 1 persona su 10. Prurito nel sito di iniezione, dolore nel braccio in cui il vaccino è stato iniettato, linfonodi ingrossati, difficoltà a dormire, sensazione di star poco bene, appetito ridotto, letargia (mancanza di energia), iperidrosi (sudorazione eccessiva), sudorazione notturna, astenia (debolezza) e reazioni allergiche (quali eruzione cutanea, sensazione di prurito, esantema pruriginoso e rapida comparsa di tumefazione sottocutanea) sono effetti indesiderati non comuni (meno di 1 persona su 100). Debolezza nei muscoli di un lato del viso (paralisi facciale periferica acuta) si verifica in meno di 1 persona su 1 000.

Miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore) possono verificarsi fino a meno di 1 persona su 10 000.

Si è inoltre verificato un numero molto limitato di casi di tumefazione generalizzata del braccio vaccinato, tumefazione del viso in persone alle quali sono state praticate iniezioni con filler dermici (sostanze morbide simili a gel iniettate sotto la pelle), eritema multiforme (macchie rosse sulla pelle con un disco centrale rosso scuro e anelli rossi più chiari), parestesia (percezione inabituale a livello della pelle, come vellicio o sensazione di animaletti striscianti) e ipoestesia (diminuzione della sensibilità della pelle). Inoltre si sono verificate reazioni allergiche, compreso un numero molto esiguo di casi di reazioni allergiche gravi (anafilassi). Come per tutti i vaccini, Comirnaty deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato.

Perché Comirnaty è autorizzato nell'UE?

Comirnaty conferisce un elevato livello di protezione contro la COVID-19, che risulta estremamente necessaria nella pandemia in corso. Le sperimentazioni principali hanno mostrato che il vaccino è altamente efficace in tutte le fasce di età. La maggior parte degli effetti indesiderati è di gravità da lieve a moderata e scompare nell'arco di qualche giorno.

L'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Comirnaty sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Per Comirnaty è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni. Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul vaccino (vedere di seguito), che la ditta è tenuta a fornire. L'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Comirnaty?

Poiché Comirnaty ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, la ditta che lo commercializza continuerà a fornire i risultati della sperimentazione principale negli adulti, che dura da 2 anni, nonché delle sperimentazioni in bambini e adolescenti. Queste sperimentazioni e altri studi, compresi [studi indipendenti](#) sui vaccini contro la COVID-19 coordinati dalle autorità dell'UE, forniranno ulteriori informazioni sulla sicurezza a lungo termine del vaccino e sui relativi benefici.

La ditta condurrà inoltre studi per fornire ulteriori garanzie sulla qualità farmaceutica del vaccino man mano che la produzione continuerà ad aumentare.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Comirnaty?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Comirnaty sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Inoltre, è stato disposto un [piano di gestione del rischio \(RMP\)](#) per Comirnaty che contiene importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come raccogliere ulteriori informazioni e su come minimizzare eventuali rischi potenziali.

La somministrazione di Comirnaty è soggetta all'applicazione di misure di sicurezza in conformità del [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini contro la COVID-19](#) per garantire la raccolta e l'analisi tempestive delle nuove informazioni sulla sicurezza. La ditta che commercializza Comirnaty fornirà relazioni periodiche sulla sicurezza.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Comirnaty sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Comirnaty sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Comirnaty

Comirnaty ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 21 dicembre 2020.

Maggiori informazioni sui vaccini contro la COVID-19, quali la durata attesa della protezione contro l'infezione o la malattia grave, la combinazione di vaccini diversi e la vaccinazione dopo la guarigione dalla COVID-19, sono disponibili nella [pagina dei fatti principali dei vaccini contro la COVID-19](#).

Ulteriori informazioni su Comirnaty sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2022.