



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15665/2021
EMA/H/C/005735

Comirnaty (*mRNA* vakcīna pret Covid-19 [modificēts nukleozīds])

Comirnaty pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Comirnaty un kāpēc tās lieto?

Comirnaty ir vakcīna koronavīrusa izraisītas slimības 2019 (Covid-19) profilaksei cilvēkiem no 16 gadu vecuma.

Comirnaty satur molekulu, ko dēvē par RNS signālvielu (*mRNA*), ar norādījumiem par proteīna producēšanu no SARS-CoV-2 — vīrusa, kas izraisa Covid-19. Comirnaty nesatur pašu vīrusu un nevar izraisīt Covid-19.

Kā lieto Comirnaty?

Comirnaty ievada kā divas injekcijas augšdelma muskulī ar vismaz 21 dienas starplaiku.

Par vakcīnas piegādes pasākumiem ir atbildīgas valstu iestādes. Papildu informāciju par Comirnaty lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Comirnaty darbojas?

Comirnaty darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret Covid-19. Vakcīna satur molekulu, ko dēvē par RNS signālvielu (*mRNA*), kurā ir norādījumi par S-proteīna producēšanu. Tas ir proteīns uz SARS-CoV-2 vīrusa virsmas, ko vīruss izmanto, lai iekļūtu organisma šūnās.

Kad cilvēkam ievada vakcīnu, dažas organisma šūnas uztver *mRNA* norādījumus un īslaicīgi producē S-proteīnu. Pēc tam cilvēka imūnsistēma atpazīs šo proteīnu kā svešu un radīs antivielas un aktivizēs T šūnas (baltās asins šūnas), lai uzbruktu tam.

Ja vēlāk persona nonāks saskarē ar SARS-CoV-2 vīrusu, šā cilvēka imūnsistēma to atpazīs un būs gatava pasargāt organismu no tā.

mRNA no vakcīnas nepaliek organismā, bet tā noārdās īsi pēc vakcinācijas.

Kādi Comirnaty ieguvumi atklāti pētījumos?

Ļoti liels klīniskais pētījums parādīja, ka Comirnaty efektīvi novērš Covid-19 cilvēkiem no 16 gadu vecuma.

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



Pētījumā pavisam tika iesaistīti 44 000 cilvēku. Puse saņēma vakcīnu, bet puse saņēma neīstu injekciju. Cilvēki nezināja, vai viņi saņēma vakcīnu vai zāļu imitāciju.

Iedarbība tika aprēķināta vairāk nekā 36 000 cilvēkiem no 16 gadu vecuma (ieskaitot cilvēkus, kuri vecāki par 75 gadiem), kuriem nebija agrākas infekcijas pazīmju. Pētījumā tika pierādīts, ka simptomātisku Covid-19 gadījumu skaits cilvēkiem, kuri saņēmuši vakcīnu, samazinājās par 95 % (8 cilvēkiem no 18 198 bija Covid-19 simptomi), salīdzinot ar cilvēkiem, kuri saņēma neīstu injekciju (162 cilvēkiem no 18 325 bija Covid-19 simptomi). Tas nozīmē, ka pētījumā tika pierādīta šīs vakcīnas 95 % efektivitāte.

Pētījumā konstatēja arī aptuveni 95 % efektivitāti dalībniekiem ar smagu Covid-19 risku, tostarp pacientiem ar astmu, hronisku plaušu slimību, diabētu, paaugstinātu asinsspiedienu vai ķermeņa masas indeksu ≥ 30 kg/m².

Vai cilvēkus, kuriem jau agrāk ir bijusi Covid-19, var vakcinēt ar *Comirnaty*?

Papildu blakusparādības 545 cilvēkiem, kuri saņēma *Comirnaty* pētījuma laikā un kuriem iepriekš ir bijusi Covid-19 slimība, neradās.

Pētījums nesniedza pietiekamus datus, lai izdarītu secinājumus par *Comirnaty* iedarbību uz cilvēkiem, kuriem jau ir bijusi Covid-19 slimība.

Vai *Comirnaty* var samazināt vīrusa pārnesšanu no vienas personas uz otru?

Vakcinācijas ar *Comirnaty* ietekme uz SARS-CoV-2 vīrusa izplatību sabiedrībā vēl nav zināma. Vēl nav zināms, kādā mērā vakcinētie cilvēki joprojām var pārnest un izplatīt vīrusu.

Cik ilgi *Comirnaty* nodrošina aizsardzību?

Pašlaik nav zināms, cik ilgi darbojas aizsardzība ar *Comirnaty*. Klīniskajā pētījumā vakcinētos cilvēkus turpinās novērot divus gadus, lai apkopotu vairāk informācijas par aizsardzības ilgumu.

Vai bērnus var vakcinēt ar *Comirnaty*?

Comirnaty nav ieteicams bērniem, kuri jaunāki par 16 gadiem. EMA ir vienojusies ar uzņēmumu par plānu veikt vakcīnas izpēti ar bērniem vēlākā posmā.

Vai cilvēkus ar novājinātu imunitāti var vakcinēt ar *Comirnaty*?

Dati par cilvēkiem ar novājinātu imunitāti (pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu) ir ierobežoti. Lai gan cilvēki ar novājinātu imunitāti var nereaģēt uz vakcīnu, nav īpašu bažu par drošumu. Cilvēkus ar novājinātu imunitāti aizvien var vakcinēt, jo viņiem var būt lielāks Covid-19 risks.

Vai var vakcinēt ar *Comirnaty* grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti?

Pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta nelabvēlīga ietekme uz grūtniecību, taču dati par *Comirnaty* lietošanu grūtniecības laikā ir ļoti ierobežoti. Lai gan nav veikti pētījumi par barošanu ar krūti, nav sagaidāms risks sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Lēmums par vakcīnas lietošanu grūtniecēm ir jāpieņem ciešā sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistu pēc ieguvumu un riska apsvēršanas.

Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar *Comirnaty*?

Cilvēkiem, kuriem jau ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, kas minētas zāļu lietošanas instrukcijas 6. sadaļā, nedrīkst ievadīt vakcīnu.

Vakcīnu saņēmēšajiem cilvēkiem tika novērotas alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība). Kopš vakcīnas lietošanas uzsākšanas vakcinācijas kampaņās ļoti nelielam cilvēku skaitam radusies anafilakse (smaga alerģiska reakcija). Tāpēc, tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, *Comirnaty* ievadīšana ir jāveic ārsta stingrā uzraudzībā un jābūt pieejamai atbilstoši ārstēšanai. Cilvēki, kuriem ir smaga alerģiska reakcija, lietojot pirmo *Comirnaty* devu, nedrīkst saņemt otro devu.

Kā *Comirnaty* darbojas dažādu tautību un dzimumu cilvēkiem?

Pamatpētījumā tika iesaistīti dažādu tautību un dzimumu cilvēki. Efektivitāte saglabājās aptuveni 95 % apmērā starp dzimumiem un etniskajām grupām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Comirnaty*?

Pētījumā visbiežākās *Comirnaty* blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas un uzlabojās dažu dienu laikā pēc vakcinācijas. Tās ietvēra sāpes un pietūkumu injekcijas vietā, nogurumu, galvassāpes, sāpes muskuļos un locītavās, drebuļus un drudzi. Tās skāra vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Mazāk nekā 1 no 10 pacientiem novēroja apsārtumu injekcijas vietā un sliktu dūšu. Nieze injekcijas vietā, sāpes ekstremitātēs, palielināti limfmezgli, miega traucējumi un slikta pašsajūta bija retāk sastopamas blakusparādības (kas var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem). Mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem novēroja muskuļu vājumu vienā pusē (akūtu perifēru sejas paralīzi jeb sejas paralīzi).

Comirnaty izraisīja alerģiskas reakcijas, tai skaitā ļoti nelielu skaitu smagu alerģisku reakciju (anafilaksi), kas radās, lietojot *Comirnaty* vakcinācijas kampaņās. Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, *Comirnaty* ir jāievada ciešā uzraudzībā un jābūt pieejamai atbilstoši ārstēšanai.

Kāpēc *Comirnaty* ir reģistrētas ES?

Comirnaty nodrošina augstu aizsardzības līmeni pret Covid-19, kam ir ļoti būtiska nozīme pašreizējā pandēmijā. Pamatpētījuma laikā tika pierādīts, ka vakcīnai ir 95 % efektivitāte. Lielākā daļa blakusparādību ir vieglas līdz vidēji smagas un izzūd dažu dienu laikā.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Comirnaty*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica reģistrēt šīs zāles lietošanai ES.

Comirnaty ir piemērota reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem. Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati (sk. tālāk), kas uzņēmumam ir jānodrošina. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Comirnaty* vēl ir sagaidāma?

Comirnaty saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, tādēļ uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Comirnaty*, turpinās sniegt rezultātus no pamatpētījuma, kas turpināsies divus gadus. Šajā pētījumā un papildu pētījumos tiks sniegta informācija par to, cik ilga ir aizsardzība, kā vakcīna novērš smagu Covid-19, kā tā aizsargā cilvēkus ar novājinātu imunitāti, bērnus un grūtnieces, kā arī to, vai tā novērš asimptomātiskus gadījumus.

Turklāt [neatkarīgi pētījumi](#) ar Covid-19 vakcīnām, ko koordinē ES iestādes, sniegs arī plašāku informāciju par vakcīnas drošumu ilgtermiņā un ieguvumu vispārējā populācijā.

Uzņēmums veiks arī pētījumus, lai sniegtu papildu pārliecību par vakcīnas farmaceitisko kvalitāti, jo joprojām pieaug ražošanas apjoms.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Comirnaty* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Comirnaty* lietošanu.

[Riska pārvaldības plāns \(RPP\)](#) attiecībā uz *Comirnaty* ir arī izstrādāts, un tajā ir svarīga informācija par vakcīnas drošumu, kā iegūt plašāku informāciju un kā samazināt iespējamos riskus.

Saskaņā ar [ES vakcīnu pret Covid-19 drošuma uzraudzības plānu](#) tiks īstenoti drošības pasākumi, lai nodrošinātu, ka ātri tiek apkopota un analizēta jauna informācija par drošumu. Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Comirnaty*, reizi mēnesī iesniegs ziņojumus par drošumu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Comirnaty* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Comirnaty* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Comirnaty*

2020. gada 21. decembrī *Comirnaty* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Sīkāka informācija par *Comirnaty* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada Janvārī