



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (tozinamerāns)

Comirnaty pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir Comirnaty un kāpēc to lieto?

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

Comirnaty satur tozinamerānu, kas ir RNS signālvielas molekula (mRNS) ar norādījumiem par proteīna sintēzi no SARS-CoV-2, t. i., vīrusa, kas izraisa Covid-19. Comirnaty nesatur pašu vīrusu un nevar izraisīt Covid-19.

Kā lieto Comirnaty?

Comirnaty tiek ievadīta kā divas injekcijas augšdelma muskulī ar vismaz trīs nedēļu starplaiku. Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma ievada 30 mikrogramu devu, bērniem no 5 līdz 11 gadu vecumam – 10 mikrogramu devu.

Cilvēkiem vecumā no pieciem gadiem ar smagi novājinātu imūnsistēmu vismaz 28 dienas pēc otrās devas var ievadīt papildu trešo devu.

Pacientiem vecumā no 12 gadiem var ievadīt balstdevu vismaz 3 mēnešus pēc otrās devas. Comirnaty balstdevu var ievadīt arī pieaugušajiem pēc pirmreizējās vakcinācijas ar citu mRNS vakcīnu vai adenovīrusa vektora vakcīnu. Valstu līmenī sabiedrības veselības aizsardzības iestādes var sniegt oficiālus ieteikumus, ņemot vērā jaunākos efektivitātes datus un ierobežotos drošības datus.

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 mRNS, kurai ir doti norādījumi par "pīķa" S proteīna sintēzi. Tas ir proteīns uz SARS-CoV-2 vīrusa virsmas, kas vīrusam vajadzīgs, lai iekļūtu organisma šūnās.

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

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



Ja vēlāk persona nonāk saskarē ar SARS-CoV-2 vīrusu, šā cilvēka imūnsistēma to atpazīs un būs gatava aizsargāt organismu pret to.

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

Kādi *Comirnaty* ieguvumi atklāti pētījumos?

Ļoti plašā klīniskā pētījumā pierādīja, ka *Comirnaty*, lietojot divu devu režīmu, efektīvi novērš Covid-19 cilvēkiem no 12 gadu vecuma.

Pētījumā pavisam tika iesaistīti aptuveni 44 000 cilvēku no 16 gadu vecuma. Puse saņēma vakcīnu, bet puse saņēma neīstu injekciju. Cilvēki nezināja, vai viņi saņem 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 pierādīja, ka simptomātisku Covid-19 gadījumu skaits cilvēkiem, kuri saņēmuši vakcīnu, samazinās 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 cilvēkiem no 16 gadu vecuma konstatēja arī aptuveni 95 % efektivitāti dalībniekiem ar smagu Covid-19 risku, tostarp pacientiem ar astmu, hronisku plaušu slimību, diabētu, paaugstinātu asinsspiedienu vai aptaukošanos.

Pētījumu paplašināja, lai iekļautu 2260 bērnus vecumā no 12 līdz 15 gadiem. Tajā pierādīja, ka imūnreakcija uz *Comirnaty* šajā grupā ir salīdzināma ar imūnreakciju vecuma grupā no 16 līdz 25 gadiem (mērot pēc antivielu līmeņa pret SARS-CoV-2). *Comirnaty* efektivitāti aprēķināja gandrīz 2000 bērnu vecumā no 12 līdz 15 gadiem, kuriem nebija iepriekšējas infekcijas pazīmju. Viņi saņēma vai nu vakcīnu, vai placebo (fiktīvu injekciju), nezinot, kuru no tām viņiem injicē. No 1005 bērniem, kuri saņēma vakcīnu, neviens nenaslima ar Covid-19 salīdzinājumā ar 16 no 978 bērniem, kuri saņēma fiktīvu injekciju. Tas nozīmē, ka šajā pētījumā vakcīnai bija 100 % efektivitāte Covid-19 profilaksē (lai gan patiesais rādītājs varētu būt starp 75 % un 100 %).

Citā pētījumā pierādīja, ka *Comirnaty* papildu deva palielina spēju sintezēt antivielas pret SARS-CoV-2 pieaugušiem pacientiem ar stipri novājinātu imūnsistēmu pēc orgānu transplantācijas.

Papildu dati liecināja par antivielu līmeņa paaugstināšanos, ievadot balstdevu pēc otrās devas cilvēkiem vecumā no 18 līdz 55 gadiem ar normālu imūnsistēmu.

Uzņēmums arī sniedza atbalstošus pierādījumus no *Comirnaty* balstdevas pētījuma pusaudžiem no 16 gadu vecuma kopā ar publicētās literatūras un pēcreģistrācijas datiem, kā arī reālus pierādījumus no balstdevas lietošanas jauniešiem Izraēlā. Ņemot vērā visas pieejamās zināšanas, secināja, ka imūnreakcija uz balstdevu pusaudžiem parasti ir vismaz tāda pati kā pieaugušajiem.

Pētījumā ar bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem konstatēja, ka imūnreakcija pret *Comirnaty*, lietojot to mazākā (10 mikrogramu) devā, ir salīdzināma ar to, ko novēroja ar lielāku (30 mikrogramu) devu 16 līdz 25 gadus veciem jauniešiem (mērot pēc antivielu līmeņa pret SARS-CoV-2). *Comirnaty* efektivitāte tika aprēķināta gandrīz 2000 bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem, kuriem nebija iepriekšējas inficēšanās pazīmju. Šie bērni saņēma vakcīnu vai placebo. No 1305 bērniem, kuri saņēma vakcīnu, trīs saslima ar Covid-19 salīdzinājumā ar 16 no 663 bērniem, kuri saņēma placebo. Tas nozīmē, ka šajā pētījumā vakcīnai bija 90,7 % efektivitāte Covid-19 simptomu profilaksei (lai gan patiesais rādītājs varētu būt 67,7–98,3 %).

Vai bērnus var vakcinēt ar *Comirnaty*?

Comirnaty šobrīd nav reģistrēta bērniem, kuri jaunāki par pieciem gadiem.

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

Par cilvēkiem ar novājinātu imunitāti dati 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.

Cilvēkiem ar ļoti novājinātu imūnsistēmu vismaz 28 dienas pēc otrās devas var ievadīt papildu trešo *Comirnaty* devu.

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

Grūtniecības laikā var lietot *Comirnaty*. Tika analizēts liels daudzums datu par grūtniecēm, kuras vakcinētas ar *Comirnaty* grūtniecības otrajā vai trešajā trimestrī, un pierādīts, ka komplikācijas saistībā ar grūtniecību nepalielinās. Lai gan dati par grūtniecības trešo trimestri ir ierobežoti, nekonstatēja abortu riska pieaugumu.

Arī barošanas ar krūti laikā var lietot *Comirnaty*. Datus par sievietēm, kuras pēc vakcinācijas baro bērnus ar krūti, nekonstatēja redzamas nelabvēlīgas blakusparādības ar krūti barotajiem bērniem.

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 saņemušajiem 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 attiecīgai ārstēšanai. Cilvēki, kuriem ir smaga alerģiska reakcija, ievadot 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, rasēm un etniskajām grupām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Comirnaty*?

Visbiežākās *Comirnaty* blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un uzlabojas dažu dienu laikā pēc vakcinācijas. Tās ietver sāpes un pietūkumu injekcijas vietā, nogurumu, galvassāpes, sāpes muskuļos un locītavās, drebuļus, drudzi un caureju. Tās var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Līdz 1 no 10 pacientiem var būt apsārtums injekcijas vietā, slikta dūša un vemšana. Nieze injekcijas vietā, sāpes rokā vakcīnas injekcijas vietā, palielināti limfmezgli, miega traucējumi, slikta pašsajūta, samazināta apetīte, letarģija (enerģijas trūkums), hiperhidroze (pārmērīga svīšana), nakts svīšana, astēnija (vājība), un alerģiskas reakcijas (piemēram, izsitumi, nieze, niezoši izsitumi un straujš pietūkums zem ādas) ir retāk sastopamas blakusparādības (kas var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem). Mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem rodas muskuļu vājums vienā sejas pusē (akūta perifēra sejas paralīze jeb parēze).

Miokardīts (sirds muskuļa iekaisums) un perikardīts (sirdi aptverošās membrānas iekaisums) var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Ļoti nedaudzos gadījumos konstatēja vakcinētās rokas un sejas plašu pietūkumu cilvēkiem, kuriem anamnēzē ir injekcijas ar dermāliem filleriem (mīkstām, gēlveida vielām, ko injicē zem ādas),

multiformo eritēmu (sarkanus plankumus uz ādas ar tumši sarkanu centru un blāvākiem sarkaniem gredzeniem), parestēziju (neierastas sajūtas, piemēram, tirpšanu vai "skudriņu" sajūtu) un hipestēziju (ādas pazeminātu jušanu vai jutību). *Comirnaty* izraisa arī alerģiskas reakcijas, tostarp ļoti nelielu skaitu smagu alerģisku reakciju (anafilaksi). Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, *Comirnaty* ir jāievada ciešā uzraudzībā un jābūt pieejamai attiecīgai ārstēšanai.

Kāpēc *Comirnaty* ir reģistrēta ES?

Comirnaty nodrošina augstu aizsardzības līmeni pret Covid-19, kam ir ļoti būtiska nozīme pašreizējā pandēmijā. Pamatpētījumos pierādīja, ka vakcīnai ir augsta efektivitāte visās vecuma grupās. Lielākā daļa blakusparādību ir vieglas līdz vidēji smagas un izzūd dažu dienu laikā.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Comirnaty*, pārsniedz tās radīto risku un vakcīnu var reģistrēt lietošanai ES.

Comirnaty saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem. Tas nozīmē, ka par šo vakcīnu 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?

Tā kā *Comirnaty* ir reģistrēta ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Comirnaty*, turpinās sniegt rezultātus no pamatpētījuma ar pieaugušajiem, kas turpināsies divus gadus, kā arī no pamatpētījumiem ar bērniem. Šajos pētījumos un papildu pētījumos, tostarp Covid-19 vakcīnu [neatkarīgos pētījumos](#), ko koordinē ES iestādes, tiks sniegta plašāka informācija par vakcīnas drošumu ilgtermiņā un ieguvumu no tās.

Uzņēmums veiks arī pētījumus, lai sniegtu papildu pārliecību par vakcīnas farmaceitisko kvalitāti, jo joprojām tiek kāpināts 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.

Ir arī izstrādāts [risku pārvaldības plāns \(RPP\)](#) attiecībā uz *Comirnaty*, 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](#) tiek īstenoti *Comirnaty* drošības pasākumi, lai nodrošinātu, ka ātri tiek apkopota un analizēta jauna informācija par drošumu. Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Comirnaty*, iesniegs regulārus 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.

Plašāka informācija par Covid-19 vakcīnām, piemēram, par sagaidāmo aizsardzības ilgumu pret infekciju vai smagu saslimšanu, dažādu vakcīnu sajaukumu un vakcināciju pēc atveseļošanās no Covid-19, ir pieejama [Covid-19 vakcīnu galvenajā faktu lapā](#).

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada maijā.