



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/215190/2021
EMA/H/C/005735

Comirnaty (vaċċin b'mRNA kontra l-COVID-19 [nukleosid modifikat])

Ħarsa generali lejn Comirnaty u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhom Comirnaty u għal xiex jintuża?

Comirnaty huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19) f'persuni mill-età ta' ħames snin 'il fuq.

Comirnaty fih molekula msejġha messagġiera RNA (mRNA) bi struzzjonijiet għall-produzzjoni ta' proteina minn SARS-CoV-2, il-virus li jikkawża l-COVID-19. Comirnaty ma fihx il-virus innifsu u ma jistax jikkawża l-COVID-19.

Kif jintuża Comirnaty?

Comirnaty jingħata bħala żewġ injezzjonijiet, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ, bi tliet ġimgħat bejn injezzjoni u oħra. Adulti u adoloxxenti mill-età ta' 12-il sena jingħataw 30 mikrogramma f'kull doża; it-tfal bejn il-ħames snin u l-11-il sena jingħataw 10 mikrogrammi f'kull doża.

Tista' tingħata doża addizzjonali lil persuni li għandhom minn ħames snin 'il fuq b'sistema immunitarja dgħajfa severament, mill-inqas 28 jum wara t-tieni doża tagħhom.

Tista' tingħata doża booster mill-inqas 6 xhur wara t-tieni doża għal persuni li għandhom 18-il sena u aktar. Fil-livell nazzjonali, korpi tas-saħħa pubblika jistgħu joħorġu rakkomandazzjonijiet uffiċjali, waqt li titqies *data* emergenti dwar l-effikaċja u d-*data* ta' sigurtà limitata.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Comirnaty, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkonsulta professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Kif jaħdem Comirnaty?

Comirnaty jaħdem billi jhejji l-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra l-COVID-19. Fih molekula msejġha mRNA li għandha struzzjonijiet biex tagħmel il-proteina spike. Din hija l-proteina fuq il-wiċċ tal-virus SARS-CoV-2 li l-virus jehtieg biex jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, xi wħud miċ-ċelloli tagħha jaqraw l-istruzzjonijiet tal-mRNA u temporanjament jipproduċu l-proteina spike. Is-sistema immunitarja tal-persuna mbagħad tagħraf din

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



il-proteina bħala barranija u tipproduċi antikorpi u tattiva ċ-ċelloli T (ċelloli bojod tad-demmm) biex jattakkawha.

Jekk, aktar tard, il-persuna tiġi f'kuntatt mal-virus SARS-CoV-2, is-sistema immunitarja tagħha tagħrfu u tkun lesta biex tiddefendi lill-ġisem minnu.

L-mRNA mill-vaċċin ma tibqax fil-ġisem iżda titkisser ftit wara t-tilqim.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Comirnaty li ħarġu mill-istudji?

Prova klinika kbira ħafna wriet li Comirnaty, mogħti bħala reġim b'żewġ dozi, kien effikaċi fil-prevenzjoni tal-COVID-19 f'persuni mill-età ta' 12-il sena 'l fuq.

B'kolloxx il-prova kienet tinvolvi madwar 44 000 persuna minn 16-il sena 'l fuq. Nofshom ingħataw il-vaċċin u nofshom ingħataw injezzjoni finta. Il-persuni ma kinux jafu jekk ingħatawx il-vaċċin jew l-injezzjoni finta.

L-effikaċja ġiet ikkalkolata f'aktar minn 36 000 persuna mill-età ta' 16-il sena (inklużi nies li għandhom aktar minn 75 sena) li ma kellhom ebda sinjal ta' infezzjoni preċedenti. L-istudju wera tnaqqis ta' 95 % fl-għadd ta' każijiet sintomatiċi tal-COVID-19 fil-persuni li ngħataw il-vaċċin (8 każijiet minn 18 198 kellhom sintomi tal-COVID-19) meta mqabbla ma' nies li ngħataw injezzjoni finta (162 każ minn 18 325 kellhom sintomi tal-COVID-19). Dan ifisser li l-vaċċin wera effikaċja ta' 95 % fil-prova.

Il-prova fuq persuni minn 16-il sena 'l fuq uriet ukoll effikaċja ta' madwar 95 % fil-partecipanti f'riskju ta' COVID-19 sever, inklużi dawk bl-ażżma, mard kroniku tal-pulmun, dijabete, pressjoni tad-demmm għolja jew obeżità.

Il-prova ġiet estiża biex tinkludi 2 260 tifel u tifla minn 12-il sena sa 15-il sena. Uriet li r-reazzjoni immuni għal Comirnaty f'dan il-grupp kienet komparabbli għar-reazzjoni immuni fil-grupp ta' età minn 16-il sena sa 25 sena (kif imkejla mil-livell tal-antikorpi kontra s-SARS-CoV-2). L-effikaċja ta' Comirnaty ġiet ikkalkulata fi kważi 2 000 tifel u tifla minn 12-il sena sa 15-il sena li ma kellhom l-ebda sinjal ta' infezzjoni preċedenti. Dawn ingħataw jew il-vaċċin jew il-plaċebo (injezzjoni finta), mingħajr ma kienu jafu liema wieħed ingħataw. Mill-1 005 itfal li ngħataw il-vaċċin, l-ebda wieħed/waħda minnhom ma żviluppaw il-COVID-19 meta mqabbla ma 16-il tifel u tifla minn 978 li ngħataw l-injezzjoni finta. Dan ifisser li, f'dan l-istudju, il-vaċċin kien effikaċi 100 % fil-prevenzjoni tal-COVID-19 (għalkemm ir-rata reali tista' tkun bejn 75 % u 100 %).

Studju ieħor wera li doża addizzjonali ta' Comirnaty żiedet il-kapaċità li jiġu prodotti antikorpi kontra SARS-CoV-2 f'pazjenti adulti bi trapjant ta' organu b'sistemi immunitarji dgħajfa severament.

Data ulterjuri wriet zieda fil-livelli tal-antikorpi meta ngħatat doża booster wara t-tieni doża f'persuni li għandhom bejn it-18 u l-55 sena b'sistema immunitarja normali.

Studju fi tfal li kellhom bejn il-ħames snin u l-11-il sena wera li r-rispons immunitarju għal Comirnaty mogħti f'doża aktar baxxa (10 mikrogrammi) kien komparabbli ma' dak li deher bid-doża ogħla (30 mikrogramma) f'dawk bejn is-16 u l-25 sena (kif imkejjejjel mil-livell ta' antikorpi kontra SARS-CoV-2). L-effikaċja ta' Comirnaty kienet ikkalkulata fi kważi 2 000 tifel u tifla li kellhom minn ħames snin sa 11-il sena u li ma kellhom l-ebda sinjal ta' infezzjoni preċedenti. Dawn it-tfal irċevew jew il-vaċċin jew il-plaċebo. Mill-1 305 itfal li ngħataw il-vaċċin, tlieta żviluppaw COVID-19 meta mqabbla ma' 16 mis-663 tifel u tifla li ngħataw il-plaċebo. Dan ifisser li, f'dan l-istudju, il-vaċċin kien effettiv 90.7 % fil-prevenzjoni ta' COVID-19 sintomatika (għalkemm ir-rata vera tista' tkun bejn 67.7 % u 98.3 %).

Persuni li diġà kellhom il-COVID-19 jistgħu jitlaqqmu b'Comirnaty?

Ma kien hemm l-ebda effett sekondarju addizzjonali fil-545 persuna li ngħataw Comirnaty fil-prova ewlenija u li precedentement kellhom il-COVID-19.

Ma kienx hemm biżżejjed *data* mill-prova biex issir konklużjoni dwar kemm jaħdem tajjeb Comirnaty għal persuni li diġà kellhom il-COVID-19.

Jista' Comirnaty inaqas it-trażmissjoni tal-virus minn persuna għal oħra?

L-impatt tat-tilqim b'Comirnaty fuq it-tixrid tal-virus SARS-CoV-2 fil-komunità għadu mhux magħruf. Għadu mhux magħruf kemm persuni mlaqqmin xorta jistgħu jgħorru u jxerrdu l-virus.

Kemm iddum il-protezzjoni b'Comirnaty?

Attwalment mhux magħruf kemm iddum il-protezzjoni mogħtija minn Comirnaty. Il-persuni mlaqqmin fil-prova klinika se jkomplu jiġu segwiti għal sentejn sabiex tingabar aktar informazzjoni dwar it-tul tal-protezzjoni.

It-tfal jistgħu jitlaqqmu b'Comirnaty?

Comirnaty mhux magħruf awtorizzat għal tfal li huma iżgħar minn ħames snin.

Persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu b'Comirnaty?

Hemm *data* limitata dwar persuni immunokompromessi. Għalkemm persuni immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux daqshekk tajjeb għall-vaċċin, m'hemm l-ebda tħassib partikolari dwar is-sigurtà. Persuni immunokompromessi xorta jistgħu jitlaqqmu peress li jistgħu jkunu f'riskju oghla mill-COVID-19.

Persuni immunokompromessi b'mod sever jistgħu jingħataw doża addizzjonali ta' Comirnaty mill-inqas 28 jum wara t-tieni doża tagħhom.

Nisa tqal jew li qed ireddgħu jistgħu jitlaqqmu b'Comirnaty?

L-istudji fuq l-annimali ma juru l-ebda effett ta' ħsara fit-tqala, madankollu *data* dwar l-użu ta' Comirnaty waqt it-tqala hija limitata. Għalkemm ma hemm l-ebda studju dwar it-treddiġh, mhuwa mistenni l-ebda riskju għat-treddiġh.

Id-deċiżjoni dwar jekk il-vaċċin jintużax f'nisa tqal jew le għandha tittiehed b'konsultazzjoni mill-qrib ma' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa wara li jitqiesu l-benefiċċji u r-riskji.

Persuni b'allergiji jistgħu jitlaqqmu b'Comirnaty?

Persuni li diġà jkunu jafu li għandhom allergija għal wieħed mill-komponenti tal-vaċċin elenkati fis-sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tagħrif m'għandhomx jingħataw il-vaċċin.

Reazzjonijiet allergiċi (*sensittività eċċessiva*) seħħew f'persuni li ngħataw il-vaċċin. Seħħ għadd żgħir ħafna ta' każijiet ta' anafilassi (reazzjoni allergika severa) minn meta l-vaċċin beda jintuża fil-kampanji tat-tilqim. Għalhekk, bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Comirnaty għandu jingħata taħt superviżjoni medika mill-qrib, bit-trattament mediku xieraq disponibbli. Persuni li jkollhom reazzjoni allergika severa meta jingħataw l-ewwel doża ta' Comirnaty ma għandhomx jingħataw it-tieni doża.

Kemm jahdem tajjeb Comirnaty għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?

Il-prova ewlenija kienet tinkludi persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti. Inżammet effikaċja ta' madwar 95 % fil-ġeneri, fil-gruppi razzjali u etniċi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Comirnaty?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Comirnaty kienu ġeneralment ħfief jew moderati u tjebu fi żmien ftit jiem wara t-tilqim. Dawn kienu jinkludu wġiġh u nefha fis-sit tal-injezzjoni, gheja, uġiġh ta' ras, uġiġh fil-muskoli u l-ġogi, tertir, deni u dijarea. Dawn affettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Ħmura fis-sit tal-injezzjoni, nawsja u rimettar seħħew f'inqas minn persuna 1 minn kull 10. Ħakk fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh fid-driegħ fejn ġie injettat il-vaċċin, noduli limfatiċi minfuħin, diffikultà biex torqod, tħossok ma tiflahx, nuqqas ta' aptit, letargija (nuqqas ta' enerġija), iperidrozi (għaraq eċċessiv), għaraq bil-lejl, astenija (dgħufija), u reazzjonijiet allergiċi (bħal raxx, ħakk, raxx bil-ħakk, u nefha rapida taħt il-ġilda) kienu effetti sekondarji mhux komuni (li affettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100). Dgħufija fil-muskoli fuq naħa waħda tal-wiċċ (paraliżi periferali akuta tal-wiċċ jew paraliżi tal-wiċċ) rari seħħet f'inqas minn persuna 1 minn kull 1 000.

Għadd żgħir ħafna ta' każijiet ta' mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni tal-membrana madwar il-qalb) seħħew b'Comirnaty, kif ukoll nefha estensiva tad-driegħ imlaqqam, u nefha fil-wiċċ f'persuni li fil-passat kellhom fillers dermalni applikati permezz ta' injezzjonijiet (sustanzi rotba li qishom ġell injettati taħt il-ġilda). Seħħew ukoll għadd żgħir ħafna ta' każijiet ta' erythema multiforme (irqajja' ħomor fuq il-ġilda b'ċentru aħmar skur u dawriet ħomor aktar ċari).

Seħħew ukoll reazzjonijiet allergiċi b'Comirnaty, inkluż għadd żgħir ħafna ta' każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi). Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Comirnaty għandu jingħata taħt superviżjoni mill-qrib bi trattament mediku xieraq disponibbli.

Għaliex Comirnaty ġie awtorizzat fl-UE?

Comirnaty joffri livell għoli ta' protezzjoni kontra l-COVID-19 li hija ħtieġa kritika fil-pandemija attwali. Il-provi ewlenin urew li l-vaċċin għandu effikaċja għolja fil-gruppi kollha ta' età. Il-parti l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità u jtilqu fi ftit jiem.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Comirnaty huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Comirnaty ingħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq. Dan ifisser li għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-vaċċin (ara hawn taħt), li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. L-Aġenzija se tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali se tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Comirnaty?

Minħabba li Comirnaty ingħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq, il-kumpanija li tqiegħed Comirnaty fis-suq se tkompli tipprovdi riżultati mill-prova ewlenija fl-adulti, li se tibqa' għaddejja għal sentejn, kif ukoll mill-provi fit-tfal. Din il-prova u studji addizzjonali se jipprovdu informazzjoni dwar kemm iddum il-protezzjoni, kemm il-vaċċin jipprevjeni b'mod tajjeb COVID-19 sever, kemm jipproteġi b'mod tajjeb lil persuni immunokompromessi, nisa tqal, u jekk jipprevjenix każijiet asintomatiċi.

Barra minn hekk, [studji indipendenti](#) tal-vaċċini kontra l-COVID-19 ikkoordinati mill-awtoritajiet tal-UE se jagħtu wkoll aktar informazzjoni dwar is-sigurtà u l-benefiċċju fit-tul tal-vaċċin fuq il-popolazzjoni generali.

Il-kumpanija se twestaq ukoll studji biex ttiprovdi assigurazzjoni addizzjonali dwar il-kwalità farmaċewtika tal-vaċċin hekk kif il-manifattura tibqa' tiżdied.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Comirnaty?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Comirnaty.

[Pjan ta' ġestjoni tar-riskju \(RMP\)](#) għal Comirnaty huwa wkoll fis-seħħ u fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċin, kif tingabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali.

Se jiġu implimentati miżuri ta' sigurtà għal Comirnaty f'konformità mal-[pjan ta' monitoraġġ tas-sigurtà tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19](#) biex jiġi żgurat li l-informazzjoni l-ġdida dwar is-sigurtà tingabar u tiġi analizzata malajr. Il-kumpanija li tqiegħed Comirnaty fis-suq se ttiprovdi rapporti ta' kull xahar dwar is-sigurtà.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Comirnaty hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Comirnaty huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Comirnaty

Comirnaty irċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU fil-21 ta' Diċembru 2020.

Aktar informazzjoni dwar Comirnaty tinsab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2021.