



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/702084/2021
EMA/H/C/005735

Comirnaty (mRNA-vaccin tegen COVID-19 [nucleoside-gemodificeerd])

Een overzicht van Comirnaty en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Comirnaty en wanneer wordt het voorgeschreven?

Comirnaty is een vaccin ter voorkoming van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij personen van 5 jaar en ouder.

Comirnaty bevat messenger-RNA (mRNA), een molecuul met instructies voor de aanmaak van een eiwit van SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt. Comirnaty bevat niet het virus zelf en kan geen COVID-19 veroorzaken.

Hoe wordt Comirnaty gebruikt?

Comirnaty wordt toegediend in de vorm van twee injecties, doorgaans in de bovenarmspier en met een tussenpoos van drie weken. Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar krijgen 30 microgram per dosis; kinderen van 5 tot en met 11 jaar krijgen 10 microgram per dosis.

Aan personen van 5 jaar en ouder met een ernstig verzwakt immuunsysteem kan minstens 28 dagen na de tweede dosis een extra dosis worden toegediend.

Personen van 18 jaar en ouder kunnen minstens zes maanden na de tweede dosis een boosterdosering krijgen. Op nationaal niveau kunnen de volksgezondheidsinstanties desbetreffende officiële aanbevelingen doen, rekening houdend met actuele gegevens over de werkzaamheid en met de beperkte gegevens over de veiligheid.

Zie de bijsluiter of neem contact op met een professionele zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Comirnaty.

Hoe werkt Comirnaty?

Comirnaty werkt door het lichaam voor te bereiden op de verdediging tegen COVID-19. Het vaccin bevat een molecuul dat mRNA genoemd wordt en instructies bevat voor de aanmaak van een spike-eiwit. Dit is een eiwit op het oppervlak van het SARS-CoV-2-virus. Het virus heeft dit eiwit nodig om de cellen van het lichaam binnen te dringen.

Nadat iemand het vaccin krijgt toegediend, leest een aantal cellen in het lichaam de mRNA-instructies, waarna zij tijdelijk het spike-eiwit aanmaken. Het immuunsysteem van de persoon zal dit eiwit

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



vervolgens als lichaamsvreemd herkennen en antistoffen aanmaken en T-cellen (witte bloedcellen) activeren om het aan te vallen.

Indien deze persoon later in contact komt met het SARS-CoV-2-virus, zal zijn/haar immuunsysteem het herkennen en gereed zijn om het lichaam tegen de ziekteverwekker te beschermen.

Het mRNA uit het vaccin blijft niet in het lichaam achter, maar wordt kort na de vaccinatie afgebroken.

Welke voordelen bleek Comirnaty tijdens de studies te hebben?

Uit een zeer grote klinische studie bleek dat Comirnaty, wanneer het werd toegediend in twee doses, werkzaam was ter voorkoming van COVID-19 bij personen vanaf 12 jaar.

Aan het onderzoek namen in totaal ongeveer 44 000 personen van 16 jaar en ouder deel. De helft van de deelnemers kreeg het vaccin toegediend en de andere helft kreeg een schijninjectie. Deelnemers wisten niet of zij het vaccin of de schijninjectie toegediend kregen.

De werkzaamheid bij personen van 16 jaar en ouder werd berekend op basis van resultaten bij meer dan 36 000 deelnemers (met inbegrip van personen ouder dan 75 jaar) die geen tekenen van eerdere infectie vertoonden. De studie liet een verlaging van het aantal symptomatische COVID-19-gevallen van 95 % zien bij personen die met het vaccin waren ingeënt (8 van de 18 198 personen kregen COVID-symptomen), vergeleken met personen die een schijninjectie toegediend hadden gekregen (162 van de 18 325 personen kregen COVID-19-symptomen). Dat wil zeggen dat het vaccin in de studie een werkzaamheid van 95 % had.

In de studie onder personen van 16 jaar en ouder was het vaccin ook ongeveer 95 % werkzaam bij de deelnemers die risico liepen op ernstige COVID-19, waaronder personen met astma, chronische longaandoeningen, diabetes, hoge bloeddruk of obesitas.

De studie werd uitgebreid met 2 260 kinderen van 12 tot en met 15 jaar. De immunrespons op Comirnaty in deze doelgroep bleek vergelijkbaar met de immunrespons in de groep met personen tussen de 16 en 25 jaar oud (gemeten aan de hand van het aantal antistoffen tegen SARS-CoV-2). De werkzaamheid van Comirnaty werd berekend op basis van resultaten bij bijna 2 000 kinderen van 12 tot en met 15 jaar oud die geen tekenen van eerdere infectie vertoonden. Zij kregen het vaccin ofwel een placebo (een schijninjectie) toegediend, zonder dat zij wisten welk van de twee. Geen van de 1 005 kinderen die met het vaccin werden ingeënt, kreeg COVID-19, tegenover 16 van de 978 kinderen die een schijninjectie hadden gekregen. Dit betekent dat het vaccin in deze studie 100 % werkzaam was voor het voorkomen van COVID-19 (hoewel het werkelijke percentage tussen de 75 % en 100 % kan liggen).

Uit een andere studie bleek dat een extra dosis Comirnaty het vermogen om antilichamen tegen SARS-CoV-2 aan te maken verbeterde bij volwassen orgaantransplantatiepatiënten met een ernstig verzwakt immuunsysteem.

Uit verdere gegevens bleek dat personen van 18 tot 55 jaar met een normaal immuunsysteem aan wie na de tweede dosis een booster dosis was toegediend, een verhoogd aantal antilichamen hadden.

Uit een studie onder kinderen van 5 tot 11 jaar is gebleken dat de immunrespons op Comirnaty, toegediend in een lagere dosis (10 microgram), vergelijkbaar was met die van de hogere dosis (30 microgram) bij 16- tot 25-jarigen (gemeten naar het aantal antilichamen tegen SARS-CoV-2). De werkzaamheid van Comirnaty werd bepaald in een populatie van bijna 2 000 kinderen van 5 tot 11 jaar die geen tekenen van eerdere infectie vertoonden. Aan deze kinderen werd ofwel het vaccin ofwel placebo toegediend. Drie van de 1 305 kinderen aan wie het vaccin werd toegediend, kregen COVID-19, vergeleken met 16 van de 663 kinderen die placebo kregen. Dit betekent dat het vaccin in

deze studie 90,7 % werkzaam was voor het voorkomen van symptomatische COVID-19 (hoewel het werkelijke percentage tussen de 67,7 % en 98,3 % kan liggen).

Kunnen personen die al COVID-19 hebben gehad met Comirnaty worden gevaccineerd?

De 545 personen die tijdens de hoofdstudie Comirnaty toegediend kregen en eerder COVID-19 hadden gehad, hadden geen last van bijkomende bijwerkingen.

Er waren niet genoeg gegevens uit de studie om vast te stellen hoe goed Comirnaty werkt bij personen die al COVID-19 hadden gehad.

Kan Comirnaty de overdracht van het virus van mens op mens verminderen?

Het effect van vaccinatie met Comirnaty op de verspreiding van het SARS-CoV-2-virus in de samenleving is nog niet bekend. Het is nog niet bekend hoeveel gevaccineerde personen het virus nog kunnen dragen en verspreiden.

Hoe lang houdt de bescherming door Comirnaty aan?

Het is op dit moment niet bekend hoe lang de bescherming door Comirnaty aanhoudt. De in de klinische studie gevaccineerde personen zullen nog twee jaar lang worden gevolgd om meer informatie te verzamelen over de duur van de bescherming.

Kunnen kinderen worden gevaccineerd met Comirnaty?

Comirnaty is op dit moment niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen onder de 5 jaar.

Kunnen personen met immunodeficiëntie worden gevaccineerd met Comirnaty?

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de werking bij personen met immunodeficiëntie. Hoewel personen met immunodeficiëntie mogelijk niet even goed reageren op het vaccin, zijn er geen bijzondere veiligheidsrisico's. Personen met immunodeficiëntie kunnen wel worden gevaccineerd. Voor hen vormt COVID-19 een groter risico.

Ernstig immuungecompromitteerde personen kunnen minstens 28 dagen na de tweede dosis een extra dosis Comirnaty krijgen.

Mogen vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, worden gevaccineerd met Comirnaty?

Uit dierproeven zijn geen schadelijke effecten tijdens de zwangerschap gebleken, maar gegevens over het gebruik van Comirnaty tijdens de zwangerschap zijn beperkt. Hoewel er geen studies zijn gedaan met betrekking tot borstvoeding, is er naar verwachting geen risico bij borstvoeding.

Het besluit over het gebruik van het vaccin bij zwangere vrouwen moet in nauw overleg met een professionele zorgverlener worden genomen, na beoordeling van de baten en risico's.

Kunnen personen met allergieën worden gevaccineerd met Comirnaty?

Personen die al weten dat zij allergisch zijn voor een van de in rubriek 6 van de bijsluiting opgenoemde bestanddelen van het vaccin, mogen het vaccin niet toegediend krijgen.

Er zijn allergische reacties (hypersensitiviteit) waargenomen bij personen die met het vaccin zijn ingeënt. Sinds het vaccin in vaccinatiecampagnes wordt gebruikt, is ook een zeer klein aantal gevallen van anafylaxie (een ernstige allergische reactie) gemeld. Daarom moet Comirnaty, zoals alle vaccins, onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling beschikbaar zijn. Personen die bij toediening van de eerste dosis een ernstige allergische reactie krijgen, mogen geen tweede dosis Comirnaty krijgen toegediend.

Welke invloed hebben etnische afkomst en geslacht op de werkzaamheid van Comirnaty?

Aan het hoofdonderzoek namen personen van verschillende etnische afkomsten en geslachten deel. De werkzaamheid van ongeveer 95 % bleef gehandhaafd voor beide geslachten en alle etnische groepen.

Welke risico's houdt het gebruik van Comirnaty in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Comirnaty waren meestal licht of matig van aard en namen binnen enkele dagen na vaccinatie af. Het gaat om pijn en zwelling op de injectieplaats, vermoeidheid, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, rillingen, koorts en diarree. Deze bijwerkingen kwamen voor bij meer dan 1 op de 10 personen.

Roodheid op de injectieplaats, misselijkheid en braken kwamen voor bij minder dan 1 op de 10 personen. Soms voorkomende bijwerkingen (die bij minder dan 1 op de 100 personen optraden) waren jeuk op de injectieplaats, pijn in de arm waarin het vaccin was geïnjecteerd, vergrote lymfeklieren, moeite met slapen, gevoel van onwelzijn, verminderde eetlust, lethargie (gebrek aan energie), hyperhidrose (overmatig zweten), nachtzweeten, asthenie (zwakte) en allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk, jeukende huiduitslag en snel opkomende onderhuidse zwellingen). Zwakheid van spieren aan één kant van het gezicht (acute perifere aangezichtsverlamming) kwam zelden voor, bij minder dan 1 op de 1 000 personen.

Er zijn zeer zeldzame gevallen van myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje) gemeld na vaccinatie met Comirnaty, alsook uitgebreide zwelling van de gevaccineerde arm en zwelling van het gezicht bij personen met een voorgeschiedenis van injecties met dermale vulmiddelen (zachte, gelachtige substanties die onder de huid worden geïnjecteerd). Tevens heeft zich een zeer gering aantal gevallen van erythema multiforme (rode vlekken op de huid met een donkerrood centrum en lichtere rode ringen) voorgedaan.

Ook hebben zich allergische reacties voorgedaan bij gebruik van Comirnaty, waaronder een zeer klein aantal gevallen van ernstige allergische reacties (anafylaxie). Zoals alle vaccins moet Comirnaty onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling daarbij beschikbaar zijn.

Waarom is Comirnaty geregistreerd in de EU?

Comirnaty biedt een hoge mate van bescherming tegen COVID-19, waaraan een cruciale behoefte bestaat in de huidige pandemie. Uit de hoofdstudies bleek dat het vaccin een hoge werkzaamheid heeft bij alle leeftijdsgroepen. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard en verdwijnen binnen enkele dagen.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Comirnaty groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Er is een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Comirnaty verleend. Dit betekent dat er nog meer informatie over het vaccin zal volgen (zie hieronder), die door het bedrijf

moet worden verstrekt. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Comirnaty?

Aangezien een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Comirnaty is verleend, zal het bedrijf dat het middel in de handel brengt, de resultaten overleggen van de hoofdstudie onder volwassenen, die twee jaar duurt, en van de studies onder kinderen. Deze studie en de aanvullende studies zullen informatie opleveren over hoe lang de bescherming aanhoudt, hoe goed het vaccin ernstige gevallen van COVID-19 voorkomt, hoe goed het personen met immunodeficiëntie en zwangere vrouwen beschermt en of het asymptomatische gevallen voorkomt.

Daarnaast zullen [onafhankelijke](#), door EU-instanties gecoördineerde studies naar COVID-19-vaccins meer informatie verschaffen over de veiligheid en voordelen van het vaccin op lange termijn en bij de algemene populatie.

Tevens zal het bedrijf onderzoek verrichten om verdere waarborgen te verkrijgen voor de farmaceutische kwaliteit van het vaccin, terwijl de productie nog wordt opgeschaald.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Comirnaty te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Comirnaty, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Er is ook een [Risk Management Plan \(RMP\)](#) voor Comirnaty van kracht dat belangrijke informatie bevat over de veiligheid van het vaccin, het verzamelen van verdere informatie en het tot een minimum beperken van mogelijke risico's.

In lijn met het [plan van de EU voor de veiligheidsbewaking van COVID-19-vaccins](#) zullen veiligheidsmaatregelen worden ingevoerd om te verzekeren dat nieuwe veiligheidsinformatie snel wordt verzameld en geanalyseerd. Het bedrijf dat Comirnaty in de handel brengt, zal maandelijks veiligheidsrapporten overleggen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Comirnaty continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Comirnaty worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Comirnaty

Op 21 december 2020 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Comirnaty verleend.

Meer informatie over Comirnaty is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2021.