



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (szczepionka mRNA przeciwko COVID-19 [modyfikowany nukleotyd])

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Comirnaty i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym to jest szczepionka Comirnaty i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19) u osób w wieku od 16 lat.

Comirnaty zawiera cząsteczkę o nazwie informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka z SARS-CoV-2, wirusa wywołującego COVID-19. Szczepionka Comirnaty nie zawiera samego wirusa i nie może wywoływać COVID-19.

Jak stosować szczepionkę Comirnaty

Szczepionkę Comirnaty podaje się w dwóch wstrzyknięciach w mięsień górnej części ramienia, w odstępie co najmniej 3 tygodni.

Organizacja dostaw szczepionki będzie leżała w gestii władz krajowych. Więcej informacji na temat stosowania szczepionki Comirnaty znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich pracownik służby zdrowia.

Jak działa szczepionka Comirnaty

Szczepionka Comirnaty działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed COVID-19. Zawiera ona cząsteczkę o nazwie mRNA, w której znajdują się instrukcje wytwarzania białka szczytowego. Jest to białko na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, które wirus wykorzystuje do wniknięcia do komórek organizmu.

Po podaniu danej osobie szczepionki niektóre komórki jej organizmu odczytują instrukcje z mRNA i tymczasowo wytwarzają białko szczytowe. Układ odpornościowy będzie wówczas w stanie rozpoznać to białko jako obce, wytworzyć skierowane przeciwko niemu przeciwciała i uaktywnić limfocyty T (krwinki białe) do atakowania go.

Jeżeli później osoba ta zetknie się z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna go i będzie gotowy do obrony organizmu przed nim.



Cząsteczka mRNA pochodząca ze szczepionki nie pozostaje w organizmie, lecz ulega rozkładowi wkrótce po zaszczepieniu.

Korzyści ze stosowania szczepionki Comirnaty wykazane w badaniach

W zakrojonym na szeroką skalę badaniu klinicznym wykazano, że szczepionka Comirnaty jest skuteczna w profilaktyce COVID-19 u osób w wieku od 16 lat.

W badaniu wzięło udział łącznie około 44 000 osób. Połowie osób podano szczepionkę, a drugiej połowie wstrzyknięcie pozorowane. Uczestnicy badania nie wiedzieli, czy otrzymali szczepionkę, czy wstrzyknięcie pozorowane.

Skuteczność stwierdzono u ponad 36 000 osób w wieku od 16 lat (w tym u osób powyżej 75 lat), u których nie występowały oznaki wcześniejszego zakażenia. W badaniu wykazano zmniejszenie liczby przypadków rozwoju objawowej choroby COVID-19 o 95% u osób, które otrzymały szczepionkę (u 8 z 18 198 osób wystąpiły objawy choroby COVID-19) w porównaniu z osobami, którym podano wstrzyknięcie pozorowane (u 162 z 18 325 osób wystąpiły objawy choroby COVID-19). Oznacza to, że w badaniu szczepionka wykazała skuteczność w 95%.

W badaniu wykazano również skuteczność wynoszącą około 95% u uczestników narażonych na ryzyko ciężkiego przebiegu choroby COVID-19, w tym u osób z astmą, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wysokim ciśnieniem krwi lub wskaźnikiem masy ciała $\geq 30 \text{ kg/m}^2$.

Czy osoby, które chorowały już na COVID-19, mogą otrzymać szczepionkę Comirnaty

U 545 osób, które wcześniej chorowały na COVID-19 i którym w badaniu podano szczepionkę Comirnaty, nie wystąpiły dodatkowe działania niepożądane.

W badaniu nie uzyskano wystarczających danych do stwierdzenia skuteczności działania szczepionki Comirnaty u osób, które wcześniej chorowały na COVID-19.

Czy szczepionka Comirnaty może ograniczyć przenoszenie wirusa z jednej osoby na drugą

Wpływ szczepienia z zastosowaniem szczepionki Comirnaty na rozprzestrzenianie się wirusa SARS-CoV-2 w społeczności nie jest jeszcze znany. Nie wiadomo jeszcze, w jakim stopniu zaszczepione osoby nadal mogą przenosić i rozprzestrzeniać wirusa.

Jak długo trwa ochrona po zastosowaniu szczepionki Comirnaty

Obecnie nie wiadomo, jak długo trwa ochrona zapewniana przez szczepionkę Comirnaty. Osoby zaszczepione w badaniu klinicznym będą nadal obserwowane przez 2 lata, w celu zgromadzenia większej ilości informacji na temat czasu trwania ochrony.

Czy dzieciom można podawać szczepionkę Comirnaty

Obecnie szczepionka Comirnaty nie jest dopuszczona do stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 lat. EMA uzgodniła z firmą plan badań nad szczepionką u dzieci na późniejszym etapie.

Czy osobom o obniżonej odporności można podawać szczepionkę Comirnaty

Istnieją ograniczone dane dotyczące osób o obniżonej odporności (osób z osłabionym układem odpornościowym). Chociaż u osób z obniżoną odpornością odpowiedź na szczepionkę może nie być tak samo mocna, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa. Osoby o obniżonej odporności mogą być szczepione, ponieważ mogą być bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19.

Czy kobietom w ciąży lub karmiącym piersią można podawać szczepionkę Comirnaty

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego szkodliwego wpływu na ciążę, jednakże dane dotyczące stosowania szczepionki Comirnaty w czasie ciąży są bardzo ograniczone. Chociaż nie przeprowadzono badań nad karmieniem piersią, prawdopodobnie nie istnieje ryzyko dotyczące karmienia piersią.

Decyzję o zastosowaniu szczepionki u kobiet w ciąży należy podejmować w ścisłej konsultacji z personelem medycznym po rozważeniu korzyści i ryzyka.

Czy osobom cierpiącym na alergie można podawać szczepionkę Comirnaty

Osoby, które wiedzą już, że mają uczulenie na jeden ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6 ulotki dla pacjenta, nie powinny otrzymać szczepionki.

U osób otrzymujących szczepionkę zaobserwowano reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Od momentu rozpoczęcia stosowania szczepionki w ramach kampanii szczepienia wystąpiła bardzo niewielka liczba przypadków anafilaksji (ciężkiej reakcji alergicznej). Dlatego też, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Comirnaty powinna być podawana pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia. Osobom, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna podczas podawania pierwszej dawki szczepionki Comirnaty, nie należy podawać drugiej dawki. .

Czy działanie szczepionki Comirnaty jest takie samo bez względu na pochodzenie etniczne i płeć

Badanie główne obejmowało osoby o różnym pochodzeniu etnicznym i różnej płci. Skuteczność szczepionki wynosząca około 95% była taka sama niezależnie od płci, rasy i pochodzenia etnicznego.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Comirnaty

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Comirnaty miały z reguły nasilenie łagodne lub umiarkowane, a poprawa nastąpiła w ciągu kilku dni po szczepieniu. Obejmowały one ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, mięśni i stawów, dreszcze i biegunkę. Występowały one częściej niż u 1 na 10 osób.

Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, nudności i wymioty występowały u mniej niż 1 na 10 osób. Świąd w miejscu wstrzyknięcia, ból ramienia, do którego podano szczepionkę, ból w kończynie, powiększenie węzłów chłonnych, trudności ze snem, złe samopoczucie i reakcje alergiczne (takie jak wysypka, swędzenie, swędząca wysypka oraz nagła opuchlizna podskórna) to niezbyt częste działania niepożądane (mogące wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób). Osłabienie mięśni po jednej stronie twarzy (ostry paraliż obwodowy twarzy lub porażenie nerwu twarzowego) występowało rzadko (u mniej niż 1 na 1 000 osób).

Zaobserwowano reakcje alergiczne związane z zastosowaniem szczepionki Comirnaty, w tym bardzo niewielką liczbę przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji). Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionkę Comirnaty należy podawać pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Comirnaty w UE

Szczepionka Comirnaty zapewnia wysoki poziom ochrony przed COVID-19, co stanowi pilną potrzebę w związku z obecną pandemią. W badaniu głównym wykazano skuteczność szczepionki wynoszącą 95%. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępuje w ciągu kilku dni.

Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Comirnaty przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Szczepionka Comirnaty otrzymała warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tej szczepionki (zob. poniżej), które firma ma obowiązek dostarczyć. Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat szczepionki Comirnaty

W związku z tym, że szczepionka Comirnaty uzyskała warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca szczepionkę Comirnaty do obrotu będzie nadal dostarczać wyniki z badania głównego, które potrwa 2 lata. Badanie to oraz badania dodatkowe dostarczą informacji na temat czasu trwania ochrony, stopnia zabezpieczenia przed rozwojem ciężkiej postaci COVID-19, stopnia ochrony osób o obniżonej odporności, dzieci i kobiet w ciąży oraz czy szczepionka zapobiega występowaniu bezobjawowego zakażenia się wirusem.

Ponadto [niezależne badania](#) nad szczepionkami przeciwko COVID-19 koordynowane przez organy UE również dostarczą dodatkowych informacji na temat długoterminowego bezpieczeństwa i korzyści związanych ze stosowaniem szczepionki w populacji ogólnej.

Firma przeprowadzi również badania mające na celu dodatkową kontrolę jakości farmaceutycznej szczepionki, ponieważ jej produkcja jest w dalszym ciągu zwiększana.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Comirnaty

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Comirnaty w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Istnieje również [plan zarządzania ryzykiem](#) dotyczący szczepionki Comirnaty, który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa szczepionki, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń.

Środki bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepionki Comirnaty zostaną wprowadzone zgodnie z [unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19](#) w celu zapewnienia szybkiego gromadzenia i analizy nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Firma wprowadzająca szczepionkę Comirnaty do obrotu będzie przedstawiać comiesięczne sprawozdania na temat bezpieczeństwa.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Comirnaty są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Comirnaty są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Comirnaty

Szczepionka Comirnaty otrzymała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 grudnia 2020 r.

Dalsze informacje na temat szczepionki Comirnaty znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2021.