



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/820562/2022  
EMA/H/C/005735

## Comirnaty (szczepionka mRNA przeciw COVID-19 [ze zmodyfikowanymi nukleozydami])

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Comirnaty, w tym szczepionek dostosowanych, 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 6 miesięcy. Szczepionka Comirnaty zawiera tozinameran, cząsteczkę informacyjnego RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka z pierwotnego szczepu SARS-CoV-2, wirusa wywołującego COVID-19.

Szczepionka Comirnaty jest również dostępna w postaci dwóch szczepionek dostosowanych:

- szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.1 zawiera tozinameran i rytozinameran, dodatkową cząsteczkę mRNA z instrukcjami wytwarzania białka z subwariantu Omikron BA.1. wirusa SARS-CoV-2;
- szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 zawiera tozinameran i famtozinameran, dodatkową cząsteczkę mRNA z instrukcjami wytwarzania białka z subwariantów Omikron BA.4 i BA.5 wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionki dostosowane stosuje się wyłącznie u osób, które otrzymały co najmniej cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19.

Szczepionka Comirnaty i szczepionki dostosowane nie zawierają samego wirusa i nie mogą wywoływać COVID-19.

### Jak stosować szczepionkę Comirnaty

#### Szczepienie podstawowe

Osobom dorosłym i dzieciom w wieku od 5 lat szczepionkę Comirnaty podaje się w dwóch wstrzyknięciach, zazwyczaj w mięsień górnej części ramienia, w odstępie 3 tygodni. Osoby dorosłe i młodzież powyżej 12 lat otrzymują dawkę wynoszącą 30 mikrogramów, a dzieci w wieku 5-11 lat dawkę wynoszącą 10 mikrogramów.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Dodatkową dawkę szczepionki Comirnaty można podać osobom w wieku od 5 lat z poważnie osłabionym układem odpornościowym, co najmniej 28 dni po podaniu drugiej dawki.

Dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 4 lat szczepionkę Comirnaty podaje się w trzech dawkach po 3 mikrogramów; pierwsze dwie dawki podaje się w odstępie trzech tygodni, a trzecią dawkę podaje się po upływie co najmniej 8 tygodni po podaniu drugiej dawki. Wstrzyknięcia należy podawać w mięśnie górnej części ramienia lub w udo.

#### Szczepienie przypominające

Dawkę przypominającą szczepionki Comirnaty 30 mikrogramów można podać osobom w wieku od 12 lat po upływie co najmniej 3 miesięcy po szczepieniu podstawowym szczepionką przeciw COVID-19.

Dawkę przypominającą szczepionki Comirnaty 10 mikrogramów można podać dzieciom w wieku od 5 do 11 lat po upływie co najmniej 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym.

Dawkę przypominającą szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1 lub Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (30 mikrogramów na dawkę) można podać osobom w wieku od 12 lat po upływie co najmniej 3 miesięcy po szczepieniu podstawowym lub podaniu dawki przypominającej szczepionki przeciw COVID-19.

Dawkę przypominającą szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (10 mikrogramów na dawkę) można podać osobom w wieku od 5 do 11 lat po szczepieniu podstawowym lub podaniu dawki przypominającej szczepionki przeciw COVID-19.

Szczepionki należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy zdrowia publicznego.

Więcej informacji na temat stosowania szczepionki Comirnaty i szczepionek dostosowanych znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich pracownik opieki zdrowotnej.

## **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 wnikięcia do komórek organizmu — białko to może różnić się między poszczególnymi wariantami wirusa. Dostosowane szczepionki działają w taki sam sposób jak Comirnaty i oczekuje się, że poszerzą ochronę przed wirusem, ponieważ zawierają również mRNA odpowiadające innym wariantom wirusa.

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

Jeżeli później zaszczepiona osoba 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 po zaszczepieniu.

## **Korzyści ze stosowania szczepionki Comirnaty wykazane w badaniach**

### Szczepienie podstawowe

W zakrojonym na szeroką skalę badaniu klinicznym wykazano, że szczepionka Comirnaty podawana w schemacie dawkowania obejmującym dwie dawki, jest skuteczna w profilaktyce COVID-19 u osób w wieku od 12 lat.

W badaniu wzięło udział łącznie około 44 000 osób w wieku od 16 lat. Połowie osób podano szczepionkę, a drugiej połowie – wstrzyknięcia 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 o 95% liczby przypadków rozwoju objawowej choroby COVID-19 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 u osób w wieku od 16 lat wykazano również skuteczność wynoszącą około 95% w przypadku uczestników narażonych na ryzyko ciężkiego przebiegu choroby COVID-19, w tym u osób z astmą, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wysokim ciśnieniem krwi lub otyłością.

Badanie rozszerzono o 2260 dzieci w wieku 12-15 lat. Wykazano, że odpowiedź immunologiczna na szczepionkę Comirnaty w tej grupie była podobna do tej zaobserwowanej w grupie wiekowej 16-25 lat (mierzonej za pomocą stężenia przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2). Skuteczność szczepionki Comirnaty potwierdzono u blisko 2000 dzieci w wieku 12-15 lat, u których nie występowały oznaki wcześniejszego zakażenia. Osoby te otrzymały szczepionkę albo placebo (szczepienie pozorowane) bez wcześniejszego wskazania, co otrzymały. W grupie 1005 dzieci, którym podano szczepionkę, u żadnego nie rozwinęła się choroba COVID-19; natomiast w grupie 978 dzieci, które otrzymały szczepienie pozorowane, 16 zachorowało na COVID-19. Oznacza to, że w tym badaniu skuteczność szczepionki w zapobieganiu COVID-19 kształtowała się na poziomie 100% (choć w rzeczywistości skuteczność może kształtować się w granicach 75%-100%).

W innym badaniu wykazano, że dodatkowa dawka szczepionki Comirnaty zwiększa zdolność do wytwarzania przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 u dorosłych pacjentów po przeszczepie narządu z poważnie osłabionym układem odpornościowym.

Badanie przeprowadzone u dzieci w wieku 5-11 lat wykazało, że odpowiedź immunologiczna na szczepionkę Comirnaty podawaną w niższej dawce (10 mikrogramów) była porównywalna z odpowiedzią na wyższą dawkę (30 mikrogramów) u osób w wieku 16-25 lat (mierzoną za pomocą stężenia przeciwciał przeciw SARS-CoV-2). Skuteczność szczepionki Comirnaty oceniano u prawie 2000 dzieci w wieku 5-11 lat bez oznak wcześniejszego zakażenia. Dzieciom tym podano szczepionkę lub placebo. Spośród 1305 dzieci, którym podano szczepionkę, trzy zachorowały na COVID-19, natomiast w przypadku placebo wynik wyniósł 16 zachorowań na 663 dzieci. Oznacza to, że w tym badaniu skuteczność szczepionki w zapobieganiu objawowej postaci COVID-19 wyniosła 90,7% (choć rzeczywisty odsetek może kształtować się w przedziale 67,7%-98,3%).

W badaniu głównym z udziałem dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat oceniano odpowiedź immunologiczną wywołaną przez szczepionkę (podawaną w 3 wstrzyknięciach), dokonując pomiaru stężenia przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2. W badaniu wykazano, że odpowiedź immunologiczna na niższą dawkę szczepionki Comirnaty (3 mikrogramy) była porównywalna z odpowiedzią

immunologiczną obserwowaną w przypadku podania wyższej dawki (30 mikrogramów) osobom w wieku od 16 do 25 lat.

## **Szczepienie przypominające**

### Comirnaty

Dawka przypominająca szczepionki Comirnaty, podana po pierwszym szczepieniu, doprowadziła do wzrostu stężenia przeciwciał u osób w wieku 18-55 lat z prawidłowym układem odpornościowym.

Firma przedstawiła również dane uzupełniające z badania dotyczącego dawki przypominającej szczepionki Comirnaty u młodzieży w wieku od 16 lat, wraz z danymi literaturowymi oraz danymi uzyskanymi po wprowadzeniu do obrotu i danymi zebranymi w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej w zakresie stosowania dawki przypominającej u młodych ludzi z terytorium Izraela. Po uwzględnieniu całej dostępnej wiedzy stwierdzono, że odpowiedź układu odpornościowego na dawkę przypominającą szczepionki Comirnaty u nastolatków powinna być co najmniej taka sama, jak u osób dorosłych.

Z dodatkowych danych wynika, że u dzieci w wieku od 5 do 11 lat poziom przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 znacznie wzrósł po miesiącu od podania dawki przypominającej szczepionki Comirnaty 10 mikrogramów.

### Comirnaty Original/Omicron BA.1

W innym badaniu z udziałem osób dorosłych w wieku od 55 lat, które otrzymały wcześniej 3 dawki szczepionki Comirnaty (szczepienie podstawowe i dawka przypominająca), stwierdzono, że odpowiedź immunologiczna na subwariant Omikron BA.1 była wyższa po drugiej dawce przypominającej szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1 niż po drugiej dawce przypominającej podstawowej szczepionki Comirnaty (co mierzono na podstawie stężenia przeciwciał przeciwko subwariantowi Omikron BA.1). Ponadto odpowiedź immunologiczna na pierwotny szczep SARS-CoV-2 była porównywalna dla obu szczepionek. W badaniu wzięło udział ponad 1800 osób, z których około 300 otrzymało szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.1 w jej ostatecznym składzie.

Dodatkowe dane z badania z udziałem ponad 600 osób w wieku 18-55 lat, które wcześniej otrzymały 3 dawki szczepionki Comirnaty, wykazały, że odpowiedź immunologiczna na subwariant Omikron BA.1 była wyższa u osób, które otrzymały szczepionkę przypominającą zawierającą jedynie składnik Omikron BA.1 (ryltozinameran) niż u osób, którym podano dawkę przypominającą pierwotnej szczepionki Comirnaty.

Na podstawie tych danych stwierdzono, że odpowiedź immunologiczna na subwariant Omikron BA.1 po podaniu dawki przypominającej szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1 u osób w wieku 18-55 lat będzie co najmniej taka sama, jak u osób w wieku powyżej 55 lat. Ponadto na podstawie wcześniejszych danych dotyczących osób młodszych stwierdzono również, że odpowiedź immunologiczna na dawkę przypominającą szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1 u młodzieży będzie co najmniej taka sama, jak u osób dorosłych.

### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Szczepionki Comirnaty Original/BA.1 i Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 oprócz tego, że zawierają mRNA odpowiadające innym lecz blisko spokrewnionym subwariantom Omikron, mają taki sam skład. Dlatego też na podstawie badań klinicznych wskazujących na to, że szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.1 wywołuje odpowiedź immunologiczną zarówno przeciwko pierwotnemu szczepowi jaki i przeciwko subwariantowi Omikron BA.1, oczekuje się, że szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 będzie wywoływać odpowiedź immunologiczną przeciwko pierwotnemu szczepowi i subwariantom BA.4 i BA.5.

W szczególności oczekuje się, że szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 będzie skuteczniejsza niż szczepionka Comirnaty w wywoływaniu odpowiedzi układu odpornościowego przeciwko subwariantom BA.4 i BA5. Dane te są poparte dodatkowymi nieklinicznymi danymi laboratoryjnymi dotyczącymi zdolności szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 do wywołania właściwej odpowiedzi immunologicznej.

Dane dotyczące stosowania szczepionki Comirnaty w dawce 10 mikrogramów u dzieci w wieku od 5 lat potwierdzają wskazanie do stosowania szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 u dzieci w wieku od 5 do 11 lat.

### **Podawanie szczepionki Comirnaty dzieciom**

Szczepionkę Comirnaty można podawać jako szczepienie podstawowe osobom dorosłym i dzieciom w wieku od 6 miesięcy.

Szczepionki dostosowane nie są obecnie dopuszczone do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Podawanie szczepionki Comirnaty osobom o obniżonej odporności**

Dane dotyczące osób o obniżonej odporności są ograniczone. Chociaż u osób o obniżonej odporności odpowiedź na szczepionkę może nie być tak aż tak silna, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa jej stosowania. Osoby o obniżonej odporności mogą być szczepione, ponieważ mogą być bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19.

Osobom o poważnie obniżonej odporności można podać dodatkową dawkę szczepionki Comirnaty w ramach szczepienia podstawowego.

### **Podawanie szczepionki Comirnaty kobietom ciężarnym lub karmiącym piersią**

Szczepionkę Comirnaty można podać w okresie ciąży. Przeanalizowano znaczną ilość danych uzyskanych od kobiet ciężarnych zaszczepionych szczepionką Comirnaty w drugim lub trzecim trymestrze ciąży i nie stwierdzono wzrostu odsetka przypadków powikłań ciążowych. Chociaż dane dotyczące pierwszego trymestru ciąży są bardziej ograniczone, nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka poronienia.

Szczepionkę Comirnaty można podać w okresie karmienia piersią. Na podstawie danych uzyskanych od kobiet, które karmiły piersią po szczepieniu, nie stwierdzono ryzyka wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią.

Obecnie nie są dostępne dane dotyczące stosowania szczepionek dostosowanych u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Jednak ze względu na podobieństwo do szczepionki przeciwko pierwotnemu szczepowi, w tym porównywalny profil bezpieczeństwa stosowania, szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.1 można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Ponadto w oparciu o dostępne dane dotyczące szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1, szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 można również stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Podawanie szczepionki Comirnaty osobom cierpiącym na alergie**

Osoby, które wiedzą, że mają alergię 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 i szczepionki dostosowane powinny być podawane pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia. Osobom, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna podczas podawania dawki szczepionki Comirnaty lub szczepionek dostosowanych nie należy podawać kolejnych dawek.

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

Główne badanie kliniczne dotyczące szczepionki Comirnaty obejmowały osoby o różnym pochodzeniu etnicznym i różnej płci. Skuteczność na poziomie ok. 95% utrzymywała się niezależnie od płci i pochodzenia etnicznego.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Comirnaty**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Comirnaty mają z reguły nasilenie łagodne lub umiarkowane, a poprawa następuje w ciągu kilku dni po szczepieniu. Obejmują one ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, mięśni i stawów, dreszcze i biegunkę. Mogą one występować częściej niż u 1 na 10 osób. U dzieci w wieku od 6 do 23 miesięcy najczęstsze działania niepożądane obejmują także drażliwość, senność, utratę apetytu, tkliwość lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia i gorączkę. Najczęstsze działania niepożądane u dzieci w wieku od 2 do 4 lat obejmują ból lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie i gorączkę

Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, nudności i wymioty mogą występować u 1 na 10 osób. Świąd w miejscu wstrzyknięcia, ból ramienia, do którego podano szczepionkę, powiększenie węzłów chłonnych, trudności ze snem, złe samopoczucie, zmniejszenie apetytu, brak energii, nadmierne pocenie się, nocne poty, osłabienie i reakcje alergiczne (takie jak wysypka, swędzenie, swędząca wysypka oraz nagła opuchlizna podskórna) to niezbyt częste działania niepożądane (mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób). Osłabienie mięśni po jednej stronie twarzy (ostrzy paraliż obwodowy twarzy lub porażenie nerwu twarzowego) występuje rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób).

Zapalenie mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) może wystąpić u 1 na 10 000 osób.

Wystąpiły również bardzo nieliczne przypadki rozległej opuchlizny ramienia, do którego podano szczepionkę, opuchlizna twarzy u osób, które w przeszłości przyjmowały zastrzyki zawierające wypełniacze skórne (miękkie, żelopodobne substancje wstrzykiwane pod skórę), rumień wielopostaciowy (czerwone plamy na skórze z ciemnoczerwonym środkiem i otoczką w jaśniejszym odcieniu), parestezja (nietypowe odczucia, takie jak mrowienie lub uczucie pełzania) i zaburzenia czucia (zmniejszone czucie lub wrażliwość skóry). W przypadku szczepionki Comirnaty występowały także reakcje alergiczne, w tym bardzo niewielka liczba przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji). Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionkę Comirnaty i szczepionki dostosowane należy podawać pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia.

Działania niepożądane szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1 są porównywalne z działaniami niepożądanymi szczepionki Comirnaty.

Na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa szczepionki Comirnaty oraz szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1 oczekuje się, że profil bezpieczeństwa szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 będzie porównywalny do profilu tych szczepionek.



## 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 wysoką skuteczność szczepionki we wszystkich grupach wiekowych. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępuje w ciągu kilku dni.

Stwierdzono, że szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.1 zapewnia wysokie stężenie przeciwciał przeciwko pierwotnemu szczepowi wirusa SARS-CoV-2 i subwariantowi Omikron BA.1. Jej profil bezpieczeństwa stosowania był zbliżony do profilu bezpieczeństwa stosowania szczepionki Comirnaty. Ponadto należy się spodziewać, że szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 wywoła odpowiedź immunologiczną przeciwko pierwotnemu szczepowi wirusa SARS-CoV-2 oraz subwariantom BA.4 i BA.5. Oczekuje się także, że jej profil bezpieczeństwa będzie porównywalny z profilem bezpieczeństwa szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Agencja uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Comirnaty, w tym szczepionek dostosowanych, przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Szczepionka Comirnaty otrzymała pierwotnie warunkowe dopuszczenie do obrotu, ponieważ spodziewano się więcej informacji na temat szczepionki. Firma dostarczyła szczegółowe informacje, w tym dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania szczepionki, jej skuteczności i stopnia zapobiegania przez szczepionkę Comirnaty ciężkiemu przebiegowi choroby. Ponadto firma zakończyła wszystkie wymagane badania dotyczące jakości farmaceutycznej szczepionki. W związku z tym warunkowe pozwolenie zmieniono na standardowe.

## Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Comirnaty

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

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

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Comirnaty i szczepionek dostosowanych są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane 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. W dniu 10 października 2022 r. pozwolenie warunkowe zmieniono na standardowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Więcej informacji na temat szczepionek przeciw COVID-19, takich jak stosowanie szczepionek dostosowanych i dawek przypominających, udostępniono na [stronie zawierającej kluczowe informacje na temat szczepionek przeciw COVID-19](#).

Dalsze informacje na temat szczepionki Comirnaty, w tym szczepionek dostosowanych, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty)

Data ostatniej aktualizacji: 11.2022.