



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Comirnaty (*Vacina de ARNm contra a COVID-19* *[nucleósido modificado]*)

Um resumo sobre Comirnaty, incluindo as suas vacinas adaptadas, e porque está autorizado na UE

### O que é Comirnaty e para que é utilizada?

Comirnaty é uma vacina para a prevenção da doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) em pessoas a partir dos 6 meses. Comirnaty contém tozinameran, uma molécula de ARN mensageiro (ARNm) com instruções para produzir uma proteína da estirpe original do SARS-CoV-2, o vírus que causa a COVID-19.

Comirnaty está também disponível em duas vacinas adaptadas:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1, que contém tozinameran e riltozinameran, outra molécula de ARNm com instruções para produzir uma proteína da subvariante Ómicron BA.1 do SARS-CoV-2;
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, que contém tozinameran e famtozinameran, outra molécula de ARNm com instruções para produzir uma proteína das subvariantes Ómicron BA.4 e BA.5 do SARS-CoV-2.

As vacinas adaptadas são utilizadas apenas em pessoas que tenham recebido, pelo menos, um esquema de vacinação primária contra a COVID-19.

Comirnaty e as suas vacinas adaptadas não contêm o próprio vírus e não causam a COVID-19.

### Como se utiliza Comirnaty?

#### Vacinação primária

Em adultos e crianças a partir dos 5 anos de idade, Comirnaty é administrada em duas injeções, normalmente no músculo da parte superior do braço, com um intervalo de 3 semanas entre elas. Os adultos e os adolescentes a partir dos 12 anos de idade recebem 30 microgramas por dose; as crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 11 anos recebem 10 microgramas por dose.

Pode ser administrada uma dose adicional de Comirnaty a pessoas com idade igual ou superior a 5 anos com o sistema imunitário gravemente debilitado pelo menos 28 dias após a segunda dose.

---

**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



Em crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 4 anos, Comirnaty é administrada em três doses de 3 microgramas cada; as primeiras duas doses são dadas com três semanas de intervalo uma da outra, e a terceira dose é dada 8 semanas, no mínimo, após a segunda dose. As injeções devem ser administradas nos músculos do braço ou da coxa.

#### Vacinação de reforço

Pode ser administrada uma dose de reforço de Comirnaty 30 microgramas por dose a pessoas com idade igual ou superior a 12 anos pelo menos 3 meses após a vacinação primária com uma vacina contra a COVID-19.

Pode ser administrada uma dose de reforço de Comirnaty 10 microgramas por dose a crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 11 anos, pelo menos 6 meses após o esquema de vacinação primária.

Pode ser administrada uma dose de reforço de Comirnaty Original/Omicron BA.1 ou Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (30 microgramas por dose) a pessoas com idade igual ou superior a 12 anos pelo menos 3 meses após a vacinação primária ou uma dose de reforço com uma vacina contra a COVID-19.

Pode ser administrada uma dose de reforço de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (10 microgramas por dose) a crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 11 anos após a vacinação primária ou uma dose de reforço com uma vacina contra a COVID-19.

As vacinas devem ser utilizadas de acordo com as recomendações oficiais, emitidas a nível nacional, por organismos de saúde pública.

Para mais informações sobre a utilização de Comirnaty ou das suas vacinas adaptadas, consulte o Folheto Informativo ou contacte um profissional de saúde.

## **Como funciona Comirnaty?**

Comirnaty funciona ao preparar o organismo para se defender da COVID-19. Contém uma molécula denominada ARN mensageiro (ARNm) que tem instruções para produzir a proteína da espícula. Trata-se de uma proteína que se encontra na superfície do vírus SARS-CoV-2 e que permite ao vírus entrar nas células do organismo; esta proteína pode diferir entre as variantes do vírus. As vacinas adaptadas funcionam da mesma forma que Comirnaty e espera-se que alarguem a proteção contra o vírus, uma vez que também contêm ARNm ajustados a outras variantes do vírus.

Quando uma pessoa recebe a vacina, determinadas células do seu organismo leem as instruções do ARNm e produzem temporariamente a proteína da espícula. Em seguida, o sistema imunitário da pessoa reconhecerá a proteína como estranha e produzirá anticorpos e ativará células T (glóbulos brancos) para a atacar.

Se, numa fase posterior, a pessoa entrar em contacto com o SARS-CoV-2, o seu sistema imunitário reconhecê-lo-á e estará pronto a defender o organismo contra ele.

O ARNm da vacina não permanece no organismo, sendo decomposto pouco tempo após a vacinação.

## **Quais os benefícios demonstrados por Comirnaty durante os estudos?**

#### Vacinação primária

Um ensaio clínico de grandes dimensões demonstrou que Comirnaty administrada num esquema de duas doses foi eficaz na prevenção da COVID-19 em pessoas a partir dos 12 anos de idade.

O ensaio incluiu cerca de 44 000 pessoas com idade igual ou superior a 16 anos. Metade das pessoas incluídas no ensaio recebeu a vacina e a outra metade recebeu uma injeção placebo. As pessoas não sabiam se tinham recebido a vacina ou a injeção placebo.

A eficácia foi calculada em mais de 36 000 pessoas com idade igual ou superior a 16 anos (incluindo pessoas com mais de 75 anos) que não apresentavam sinais de infeção anterior. O estudo mostrou uma redução de 95 % no número de casos sintomáticos de COVID-19 em pessoas que receberam a vacina (8 casos em 18 198 tiveram sintomas de COVID-19) em comparação com as pessoas que receberam uma injeção placebo (162 casos em 18 325 tiveram sintomas de COVID-19). Isto significa que a vacina demonstrou uma eficácia de 95 % no ensaio.

O ensaio em pessoas com idade igual ou superior a 16 anos mostrou igualmente uma eficácia de cerca de 95 % nos participantes com risco de desenvolver formas graves de COVID-19, incluindo doentes com asma, doença pulmonar crónica, diabetes, tensão arterial alta ou obesidade.

O ensaio foi alargado para incluir 2260 crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 15 anos, tendo mostrado que a resposta imunitária a Comirnaty neste grupo foi comparável à resposta imunitária no grupo etário dos 16 aos 25 anos (medida pelo nível de anticorpos contra o SARS-CoV-2). A eficácia de Comirnaty foi calculada em cerca de 2000 crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 15 anos que não apresentavam sinais de infeção anterior. Estas receberam a vacina ou um placebo (uma injeção simulada), sem saber qual delas lhes foi administrada. Das 1005 crianças que receberam a vacina, nenhuma teve COVID-19, em comparação com 16 das 978 crianças que receberam a injeção simulada. Isto significa que, neste estudo, a vacina foi 100 % eficaz na prevenção da COVID-19 (embora a taxa real pudesse situar-se entre 75 % e 100 %).

Outro estudo demonstrou que uma dose adicional de Comirnaty aumentou a capacidade de produzir anticorpos contra o SARS-CoV-2 em doentes adultos sujeitos a transplante de órgãos com o sistema imunitário gravemente debilitado.

Um estudo em crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 11 anos mostrou que a resposta imunitária a Comirnaty administrada numa dose mais baixa (10 microgramas) foi comparável à observada com a dose mais elevada (30 microgramas) no grupo etário dos 16 aos 25 anos (medida pelo nível de anticorpos contra o SARS-CoV-2). A eficácia de Comirnaty foi calculada em quase 2000 crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 11 anos que não apresentavam sinais de infeção anterior. Estas receberam a vacina ou um placebo. Das 1305 crianças que receberam a vacina, três tiveram COVID-19 em comparação com 16 das 663 crianças que receberam o placebo. Isto significa que, neste estudo, a vacina foi 90,7 % eficaz na prevenção da COVID-19 sintomática (embora a taxa real pudesse situar-se entre 67,7 % e 98,3 %).

Um estudo principal em crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 4 anos avaliou a resposta imunitária induzida pela vacina (administrada em 3 injeções) através da medição do nível de anticorpos contra o SARS-CoV-2. O estudo mostrou que a resposta imunitária à dose mais baixa de Comirnaty (3 microgramas) foi comparável à observada com a dose mais elevada (30 microgramas) nos indivíduos com idades entre os 16 os 25 anos.

## **Vacinação de reforço**

### Comirnaty

Uma dose de reforço de Comirnaty, administrada após a vacinação primária com a vacina, resultou num aumento dos níveis de anticorpos em pessoas com idades compreendidas entre os 18 e os 55 anos com um sistema imunitário normal.

A empresa apresentou igualmente elementos corroborativos de um estudo de uma dose de reforço de Comirnaty em adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos, juntamente com literatura

publicada e dados pós-autorização, bem como dados em condições reais de utilização de doses de reforço em jovens em Israel. Tendo em conta todos os conhecimentos disponíveis, concluiu-se que a resposta imunitária a uma dose de reforço de Comirnaty em adolescentes seria pelo menos igual à dos adultos.

Dados adicionais mostraram que, em crianças com 5 a 11 anos de idade, o nível de anticorpos contra o SARS-CoV-2 aumentou significativamente um mês após uma dose de reforço de Comirnaty 10 microgramas.

#### Comirnaty Original/Omicron BA.1

Um outro estudo em adultos com mais de 55 anos de idade que já tinham recebido 3 doses de Comirnaty (a vacinação primária e um reforço) concluiu que a resposta imunitária à subvariante Ómicron BA.1 (medida pelo nível de anticorpos contra a Ómicron BA.1) foi melhor após uma segunda dose de reforço com Comirnaty Original/Omicron BA.1 do que após um segundo reforço com a vacina Comirnaty original. Além disso, a resposta imunitária à estirpe original do SARS-CoV-2 foi comparável para ambas as vacinas. O estudo incluiu mais de 1800 pessoas, das quais cerca de 300 receberam Comirnaty Original/Omicron BA.1 na sua composição final.

Os dados adicionais de um estudo que incluiu mais de 600 pessoas com idades compreendidas entre os 18 e os 55 anos que tinham recebido anteriormente 3 doses de Comirnaty mostraram que a resposta imunitária à Ómicron BA.1 foi superior nas pessoas que receberam um reforço com uma vacina contendo apenas o componente Ómicron BA.1 (riltozinameran) comparativamente às que receberam um reforço com a vacina Comirnaty original.

Com base nestes dados, concluiu-se que a resposta imunitária à Omicron BA.1 após um reforço com Comirnaty Original/Omicron BA.1 em pessoas com idades compreendidas entre os 18 e os 55 anos seria pelo menos igual à das pessoas com mais de 55 anos. Além disso, com base em dados anteriores em pessoas mais jovens, concluiu-se igualmente que a resposta imunitária a uma dose de reforço com Comirnaty Original/Omicron BA.1 em adolescentes seria pelo menos igual à dos adultos.

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

Além de conterem ARNm diferentes (ainda que estreitamente relacionados) ajustados às subvariantes Ómicron, Comirnaty Original/BA.1 e Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 têm a mesma composição. Por conseguinte, com base nos estudos clínicos que demonstram que Comirnaty Original/Omicron BA.1 induz uma resposta imunitária à estirpe original e à Ómicron BA.1, espera-se que Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 induza uma resposta imunitária tanto contra a estirpe original como contra as subvariantes BA.4 e BA.5.

Mais especificamente, prevê-se que Comirnaty Original/Omicron BA 4-5 seja mais eficaz do que Comirnaty na produção de uma resposta imunitária contra as subvariantes BA.4 e BA.5. Estes dados são ainda corroborados por dados laboratoriais não clínicos sobre a capacidade de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 induzir uma resposta imunitária adequada.

Os dados relativos a Comirnaty 10 microgramas por dose utilizados em crianças de 5 anos corroboram igualmente o uso de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 em crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 11 anos.

### **As crianças podem ser vacinadas com Comirnaty?**

Comirnaty pode ser administrada como vacinação primária a adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade.

As vacinas adaptadas não estão atualmente autorizadas para utilização em crianças com menos de 12 anos de idade.

### **As pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas com Comirnaty?**

Os dados sobre pessoas imunocomprometidas são limitados. Embora as pessoas imunocomprometidas possam não responder tão bem à vacina, não existem preocupações particulares de segurança. As pessoas imunocomprometidas podem continuar a ser vacinadas, uma vez que podem estar expostas a maiores riscos com a COVID-19.

As pessoas gravemente imunocomprometidas podem receber uma dose adicional de Comirnaty como parte da sua vacinação primária.

### **As mulheres grávidas ou a amamentar podem ser vacinadas com Comirnaty?**

Comirnaty pode ser usada durante a gravidez. Foi analisada uma grande quantidade de dados relativos a mulheres grávidas vacinadas com Comirnaty durante o segundo ou o terceiro trimestre da gravidez, que não revelaram o aumento das complicações durante a gravidez. Embora os dados no primeiro trimestre da gravidez sejam mais limitados, não se verificaram riscos acrescidos de aborto espontâneo.

Comirnaty também pode ser utilizada durante a amamentação. Os dados sobre mulheres a amamentar após a vacinação não revelaram um risco de efeitos adversos em bebés amamentados.

Atualmente, não existem dados disponíveis sobre a utilização de vacinas adaptadas em mulheres grávidas ou a amamentar. No entanto, com base na semelhança com a vacina dirigida à estirpe original, incluindo um perfil de segurança comparável, Comirnaty Original/Omicron BA.1 pode ser utilizada durante a gravidez e a amamentação. Além disso, com base nos dados disponíveis para Comirnaty e Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pode também ser utilizada durante a gravidez e o aleitamento.

### **As pessoas com alergias podem ser vacinadas com Comirnaty?**

As pessoas com alergia conhecida a um dos componentes da vacina indicados na secção 6 do Folheto Informativo não devem receber a vacina.

Foram observadas reações alérgicas (de hipersensibilidade) em pessoas que receberam a vacina. Ocorreu um número muito reduzido de casos de anafilaxia (reação alérgica grave) desde que a vacina começou a ser utilizada em campanhas de vacinação. Por conseguinte, à semelhança de todas as vacinas, Comirnaty e as suas vacinas adaptadas devem ser administradas sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível. As pessoas que tenham uma reação alérgica grave ao receber uma dose de Comirnaty ou das suas vacinas adaptadas não devem receber doses subsequentes.

### **Como funciona Comirnaty em pessoas de etnias e géneros diferentes?**

O ensaio principal de Comirnaty incluiu pessoas de etnias e géneros diferentes. Uma eficácia de cerca de 95 % manteve-se todos os géneros e grupos étnicos.

### **Quais são os riscos associados a Comirnaty?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Comirnaty são, de um modo geral, ligeiros a moderados e melhoram alguns dias após a vacinação. Podem incluir dor e inchaço no local da injeção, cansaço, dores de cabeça, dores musculares e nas articulações, arrepios, febre e diarreia. Estes efeitos

podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas. Em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 23 meses, os efeitos secundários mais frequentes incluem irritabilidade, sonolência, perda de apetite, sensibilidade ou vermelhidão no local da injeção e febre. Os efeitos secundários mais frequentes observados em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 4 anos incluíram dor ou vermelhidão no local da injeção, cansaço e febre.

Podem ocorrer vermelhidão no local da injeção, náuseas e vômitos em 1 em cada 10 pessoas. Comichão no local da injeção, dor no braço onde a vacina foi administrada, dilatação dos gânglios linfáticos, dificuldade em adormecer, sensação de indisposição (mal-estar), diminuição do apetite, letargia (falta de energia), hiperidrose (sudação excessiva), suores noturnos, astenia (fraqueza) e reações alérgicas (tais como erupção cutânea, comichão, erupção na pele acompanhada de comichão e inchaço rápido debaixo da pele) são efeitos secundários pouco frequentes (afetaram menos de 1 em cada 100 pessoas). A fraqueza muscular num dos lados da face (paralisia facial periférica aguda ou paralisia facial) ocorre em menos de 1 em cada 1000 pessoas.

Podem ocorrer miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana à volta do coração) em 1 em cada 10 000 pessoas.

Ocorreram muito poucos casos de inchaço estendendo do braço vacinado, inchaço do rosto em pessoas anteriormente submetidas a injeções de agentes de enchimento dermatológico (substâncias macias e gelatinosas injetadas sob a pele), eritema multiforme (placas vermelhas na pele com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara), parestesia (sensação involuntária na pele, como formigueiro ou uma sensação de rastejamento) e hipoestesia (diminuição da sensibilidade da pele). Também ocorreram reações alérgicas, incluindo um número muito reduzido de casos de reações alérgicas graves (anafilaxia). Tal como para todas as vacinas, Comirnaty e as suas vacinas adaptadas devem ser administradas sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 tem efeitos secundários comparáveis aos de Comirnaty.

Com base nos dados de segurança de Comirnaty e de Comirnaty Original/Omicron BA.1, prevê-se que o perfil de segurança de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 seja comparável ao das referidas vacinas.

## **Porque está Comirnaty autorizado na UE?**

Comirnaty proporciona um elevado nível de proteção contra a COVID-19, o que constitui uma necessidade crítica na atual pandemia. Os ensaios principais mostraram que a vacina tem uma elevada eficácia em todos os grupos etários. Os efeitos secundários são, na sua maioria, de gravidade ligeira a moderada e desaparecem no prazo de alguns dias.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 demonstrou induzir níveis elevados de anticorpos contra a estirpe original do SARS-CoV-2 e a subvariante Ómicron BA.1. O seu perfil de segurança foi comparável ao de Comirnaty. Além disso, prevê-se que Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 induza uma resposta imunitária tanto contra a estirpe original como contra as subvariantes BA.4 e BA.5 da SARS-CoV-2, e espera-se que o seu perfil de segurança seja comparável ao de Comirnaty e de Comirnaty Original/Omicron BA.1.

A Agência concluiu que os benefícios de Comirnaty, incluindo as suas vacinas adaptadas, são superiores aos seus riscos, e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Comirnaty uma autorização condicional, pois ainda se aguardavam dados adicionais sobre a vacina. A empresa apresentou informações completas, incluindo dados sobre a segurança, eficácia e a forma como Comirnaty previne a doença grave. A empresa concluiu ainda

todos os estudos solicitados sobre a qualidade farmacêutica da vacina. Por conseguinte, a autorização condicional passou a uma autorização padrão.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Comirnaty?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Comirnaty e das suas vacinas adaptadas.

Está também em vigor um [plano de gestão dos riscos \(PGR\)](#) que contém informações importantes sobre a segurança da vacina, a forma de recolher mais informações e como minimizar eventuais riscos.

Estão implementadas medidas de segurança para Comirnaty e para as suas vacinas adaptadas em conformidade com o [plano de monitorização da segurança da UE para as vacinas contra a COVID-19](#) de modo a assegurar a recolha e a análise rápidas de novas informações de segurança. A empresa responsável pela comercialização de Comirnaty apresentará relatórios regulares de segurança.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Comirnaty e das suas vacinas adaptadas são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Comirnaty**

A 21 de dezembro de 2020, Comirnaty recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A 10 de outubro de 2022, a autorização passou a autorização plena.

Estão disponíveis mais informações sobre as vacinas COVID-19, tais como a utilização de vacinas adaptadas e reforços, na [página de factos-chave das vacinas contra a COVID-19](#).

Mais informações sobre Comirnaty, incluindo as suas vacinas adaptadas, podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2022.