



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365655/2022  
EMA/H/C/005735

## Comirnaty (*tozinameran*)

Prezentare generală a Comirnaty și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Comirnaty și pentru ce se utilizează?

Comirnaty este un vaccin pentru prevenirea bolii provocate de coronavirusul 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de cel puțin 5 ani.

Comirnaty conține tozinameran, o moleculă ARN mesager (ARNm) care cuprinde instrucțiuni pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19. Comirnaty nu conține virusul în sine și nu poate cauza COVID-19.

### Cum se utilizează Comirnaty?

Comirnaty se administrează sub formă de două injecții, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului, la interval de 3 săptămâni. La adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani se administrează 30 de micrograme pe doză, iar la copiii cu vârsta între 5 și 11 ani se administrează 10 micrograme pe doză.

La persoanele cu vârsta de cel puțin 5 ani și cu sistem imunitar foarte slăbit, se poate administra o doză suplimentară după cel puțin 28 de zile de la cea de-a doua doză.

Se poate administra o doză de rapel la cel puțin 3 luni după a doua doză la persoanele cu vârsta de cel puțin 12 ani. Doza de rapel cu Comirnaty se poate administra și la adulți, după vaccinarea primară cu alt vaccin de tip ARNm sau cu un vaccin cu vector adenoviral. La nivel național, organismele de sănătate publică pot emite recomandări oficiale, ținând cont de noile date privind eficacitatea și de datele limitate privind siguranța.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Comirnaty, citiți prospectul sau adresați-vă unui cadru medical.

### Cum acționează Comirnaty?

Comirnaty acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Conține o moleculă numită ARNm care cuprinde instrucțiuni pentru producerea proteinei virale de suprafață. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2 de care virusul are nevoie pentru a pătrunde în celulele organismului.

---

**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



Când vaccinul se administrează unei persoane, anumite celule din organism citesc instrucțiunile moleculei ARNm și produc temporar proteina virală de suprafață. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină, va produce anticorpi și va activa limfocitele T (globule albe) pentru a o ataca.

Dacă, ulterior, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să apere organismul de acesta.

Molecula ARNm din vaccin nu rămâne în organism, ci se descompune la scurt timp după vaccinare.

## **Ce beneficii a prezentat Comirnaty pe parcursul studiilor?**

Un studiu clinic foarte amplu a arătat că vaccinul Comirnaty, administrat în regim de două doze, este eficace în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta peste 12 ani.

Studiul a cuprins în total aproximativ 44 000 de persoane cu vârsta de cel puțin 16 de ani, dintre care jumătate au primit vaccinul, iar ceilalți li s-a administrat o injecție inactivă. Persoanele nu au știut dacă li s-a administrat vaccinul sau injecția inactivă.

Eficacitatea a fost calculată la peste 36 000 de persoane cu vârsta de 16 ani și peste (inclusiv persoane cu vârsta peste 75 de ani) care nu avuseseră niciun semn de infecție anterioară. Studiul a demonstrat o reducere cu 95 % a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul (8 cazuri din 18 198 au avut simptome de COVID-19), în comparație cu persoanele cărora li s-a administrat o injecție inactivă (162 de cazuri din 18 325 au avut simptome de COVID-19). Aceasta înseamnă că vaccinul a demonstrat o eficacitate de 95 % în studiu.

De asemenea, la persoanele în vârstă de 16 ani și peste, studiul a demonstrat o eficacitate de aproximativ 95 % la participanții cu risc de boală COVID-19 severă, de exemplu la cei cu astm, boală pulmonară cronică, diabet, tensiune arterială mare sau obezitate.

Studiul a fost extins pentru a include 2 260 de copii cu vârste cuprinse între 12 și 15 ani și a arătat că răspunsul imun la Comirnaty în această grupă de vârstă a fost comparabil cu răspunsul imun la grupa de vârstă cuprinsă între 16 și 25 de ani (măsurat prin nivelul anticorpilor împotriva SARS-CoV-2). Eficacitatea Comirnaty a fost calculată la aproape 2 000 de copii, cu vârste între 12 și 15 ani, care nu au avut semne de infecție anterioară. Aceștia au primit fie vaccinul, fie placebo (o injecție inactivă), fără a ști ce li s-a administrat. Din cei 1 005 copii care au primit vaccinul, niciunul nu a avut COVID-19, în comparație cu 16 copii din cei 978 care au primit injecția inactivă. Aceasta înseamnă că, în acest studiu, vaccinul a avut o eficacitate de 100 % în prevenirea COVID-19 (deși rata reală poate fi între 75 % și 100 %).

Alt studiu a arătat că o doză suplimentară de Comirnaty a mărit capacitatea de a produce anticorpi împotriva SARS-CoV-2 la pacienții adulți cu transplant de organe cu sistem imunitar foarte slăbit.

Date suplimentare au arătat o creștere a nivelurilor de anticorpi când s-a administrat o doză de rapel după a doua doză la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 55 de ani cu sistem imunitar normal.

Compania a prezentat și dovezi suplimentare provenind dintr-un studiu cu privire la doza de rapel de Comirnaty administrată la adolescenți cu vârsta de cel puțin 16 ani, împreună cu datele post-autorizare și din literatura de specialitate publicată, plus dovezi din practica reală privind utilizarea dozelor de rapel la tineri din Israel. Luând în considerare toate cunoștințele disponibile, s-a ajuns la concluzia că răspunsul imunitar la o doză de rapel la adolescenți ar fi cel puțin egal cu răspunsul imunitar la adulți.

Un studiu pe copii cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani a arătat că răspunsul imun la Comirnaty administrat în doză mai mică (10 micrograme) a fost comparabil cu cel observat cu doza mai mare (30 de micrograme) la persoane cu vârste cuprinse între 16 și 25 de ani (măsurat prin nivelul

anticorpilor împotriva SARS-CoV-2). Eficacitatea Comirnaty a fost calculată la aproape 2 000 de copii cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani care nu au avut semne de infecție anterioară. Aceștia au primit fie vaccinul, fie placebo. Din cei 1 305 copii care au primit vaccinul, trei au avut COVID-19, în comparație cu 16 copii din cei 663 care au primit placebo. Aceasta înseamnă că, în acest studiu, vaccinul a avut o eficacitate de 90,7 % în prevenirea bolii simptomatice COVID-19 (deși rata reală poate fi între 67,7 % și 98,3 %).

## **Copiii pot fi vaccinați cu Comirnaty?**

Comirnaty nu este autorizat în prezent la copiii cu vârsta sub 5 ani.

## **Pot fi vaccinate cu Comirnaty persoanele imunocompromise?**

Există date limitate cu privire la persoanele imunocompromise. Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece pot avea un risc mai mare de boală COVID-19.

Persoanelor grav imunocompromise li se poate administra o doză suplimentară de Comirnaty, la cel puțin 28 de zile după a doua doză.

## **Pot fi vaccinate cu Comirnaty femeile gravide sau care alăptează?**

Comirnaty poate fi utilizat în timpul sarcinii. A fost analizat un volum mare de date provenind de la femei gravide care au fost vaccinate cu Comirnaty în al doilea și al treilea trimestru de sarcină și nu indicau o creștere a complicațiilor în timpul sarcinii. Deși datele cu privire la primul trimestru de sarcină sunt mai limitate, nu s-a constatat un risc crescut de avort.

Comirnaty poate fi utilizat și pe perioada alăptării. Din datele provenind de la femeile care au alăptat după vaccinare nu a reieșit un risc de reacții adverse la sugarii alăptați.

## **Pot fi vaccinate cu Comirnaty persoanele alergice?**

Vaccinul este contraindicat la persoanele care știu deja că au alergii la una din componentele vaccinului enumerate la punctul 6 din prospect.

Au fost observate reacții alergice (de hipersensibilitate) la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul. De la începerea utilizării vaccinului în campaniile de vaccinare, s-a înregistrat un număr foarte mic de cazuri de anafilaxie (reacție alergică severă). Prin urmare, asemenea tuturor vaccinurilor, Comirnaty trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător. Persoanele care au o reacție alergică severă la administrarea primei doze de Comirnaty nu trebuie să primească a doua doză.

## **Cât de bine acționează Comirnaty la persoane de diferite etnii și genuri?**

Studiul principal a cuprins persoane de diferite etnii și genuri. La nivel de gen, rasă și grupuri etnice, eficacitatea s-a menținut la 95 %.

## **Care sunt riscurile asociate cu Comirnaty?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Comirnaty sunt, de obicei, ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare. Acestea cuprind durere și umflare la locul injectiei,

oboseală, dureri de cap, dureri musculare și de articulații, frisoane, febră și diaree. Acestea pot afecta mai mult de 1 persoană din 10.

Cel mult 1 persoană din 10 poate prezenta înroșire la locul injecției, greață și vărsături. Printre reacțiile adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 persoană din 100) se numără mâncărime la locul injecției, durere la nivelul brațului în care s-a injectat vaccinul, ganglioni limfatici măriți, tulburări de somn, stare generală de rău, scăderea poftei de mâncare, letargie (lipsă de energie), hiperhidroză (transpirație excesivă), transpirație nocturnă, astenie (slăbiciune) și reacții alergice (precum erupții pe piele, mâncărime, erupții pe piele însoțite de mâncărime și umflături care apar rapid sub piele). La mai puțin de 1 persoană din 1 000 apare slăbiciune musculară pe o parte a feței (paralizie facială periferică acută sau pareză).

Miocardita (inflamarea mușchiului inimii) și pericardita (inflamarea membranei din jurul inimii) pot apărea la cel mult 1 persoană din 10 000.

Au apărut foarte puține cazuri de umflare pe suprafață mare a brațului vaccinat, umflarea feței la persoanele cărora li s-au administrat anterior injecții cu agenți de umplere dermică (substanțe moi, gelatinoase, injectate sub piele), eritem polimorf (pete roșii pe piele, cu centrul de culoare roșu închis și cu contur de culoare mai pală), parestezie (senzație neobișnuită pe piele, precum furnicături sau încrețirea pielii) și hipoestezie (diminuarea sensibilității pe piele). De asemenea, au apărut reacții alergice asociate cu Comirnaty, inclusiv un număr foarte mic de cazuri de reacții alergice severe (anafilaxie). Asemenea tuturor vaccinurilor, Comirnaty trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător.

## **De ce a fost autorizat Comirnaty în UE?**

Comirnaty oferă un grad mare de protecție împotriva COVID-19, care reprezintă o necesitate critică în cadrul actualei pandemii. Studiul principal a demonstrat că vaccinul are o eficacitate mare la toate grupele de vârstă. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate ca severitate și dispar în câteva zile.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Comirnaty sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Comirnaty a primit autorizație de punere pe piață condiționată. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest vaccin (vezi mai jos), pe care compania are obligația să le furnizeze. Agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

## **Ce informații se așteaptă în continuare despre Comirnaty?**

Deoarece Comirnaty a primit autorizație de punere pe piață condiționată, compania care comercializează Comirnaty va continua să furnizeze rezultatele studiului principal la adulți, care se derulează pe o perioadă de 2 ani, precum și rezultatele studiilor la copii. Aceste studii și studiile suplimentare, inclusiv [studii independente](#) despre vaccinurile COVID-19 coordonate de autoritățile UE, vor furniza mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului.

De asemenea, compania va efectua studii pentru a oferi asigurări suplimentare privind calitatea farmaceutică a vaccinului, deoarece producția continuă să fie extinsă.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Comirnaty?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Comirnaty, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Se instituie și un [plan de management al riscurilor \(PMR\)](#) pentru Comirnaty, care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale.

Sunt puse în aplicare măsuri de siguranță pentru Comirnaty în conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19](#), pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează Comirnaty va furniza rapoarte regulate privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Comirnaty sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Comirnaty sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Comirnaty

Comirnaty a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 decembrie 2020.

Mai multe informații despre vaccinurile COVID-19, cum ar fi durata preconizată a protecției împotriva infecției sau a bolii severe, combinarea de vaccinuri diferite și vaccinarea după recuperarea în urma bolii COVID-19, sunt disponibile pe [pagina principală de informații despre vaccinurile COVID-19](#).

Informații suplimentare cu privire la Comirnaty sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2022.