



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (*tozinameran*)

Sammanfattning av Comirnaty och varför det är godkänt inom EU

Vad är Comirnaty och vad används det för?

Comirnaty är ett vaccin avsett att förebygga sjukdomen covid-19 hos personer som är 5 år eller äldre.

Comirnaty innehåller tozinameran, en budbärar-RNA-molekyl (mRNA-molekyl) med instruktioner om att framställa ett protein ur SARS-CoV-2, det virus som orsakar covid-19. Comirnaty innehåller inte själva viruset och kan inte orsaka covid-19.

Hur används Comirnaty?

Comirnaty ges som två injektioner, vanligen i överarmsmuskeln, med tre veckors mellanrum. Vuxna och ungdomar från 12 års ålder ska ges 30 mikrogram per dos, medan barn i åldern 5–11 år ska ges 10 mikrogram per dos.

En ytterligare dos kan ges till personer som är 5 år eller äldre och har kraftigt nedsatt immunförsvar, minst 28 dagar efter den andra dosen.

Minst 3 månader efter den andra dosen kan en påfyllnadsdos ges till personer som är 12 år eller äldre. En påfyllnadsdos av Comirnaty kan också ges till vuxna efter primärvaccination med ett annat mRNA-vaccin eller med ett adenoviralt vektorvaccin. Nationella folkhälsomyndigheter kan komma att utfärda officiella rekommendationer som tar hänsyn till nya uppgifter om effekt och de begränsade säkerhetsuppgifterna.

För mer information om hur du använder Comirnaty, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Comirnaty?

Comirnaty verkar genom att förbereda kroppen för att försvara sig mot covid-19. Det innehåller en molekyl som kallas budbärar-RNA (mRNA) och som har fått instruktioner om att bilda spikeproteinet. Detta är ett protein på SARS-CoV-2-virusets yta som viruset använder för att ta sig in i kroppens celler.

När en person får vaccinet kommer cellerna att läsa mRNA-instruktionerna och tillfälligt bilda spikeproteinet. Personens immunsystem kommer då att uppfatta detta protein som främmande och bilda antikroppar och aktivera T-celler (vita blodkroppar) för att angripa det.

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



Om personen efter att ha vaccinerats kommer i kontakt med SARS-CoV-2-viruset kommer immunsystemet att känna igen viruset och vara berett att försvara kroppen mot det.

mRNA:t från vaccinet stannar inte kvar i kroppen utan bryts ner kort tid efter vaccinationen.

Vilka fördelar med Comirnaty har visats i studierna?

En mycket stor klinisk prövning visade att Comirnaty i två doser var effektivt för att förebygga covid-19 hos personer som var 12 år eller äldre.

Prövningen omfattade sammanlagt omkring 44 000 personer från 16 års ålder. Den ena hälften fick vaccinet och den andra hälften fick en överksam injektion. Personerna visste inte om de fick vaccinet eller den överksamma injektionen.

Effekten beräknades hos över 36 000 personer från 16 års ålder (inklusive personer över 75 år) som inte hade några tecken på tidigare infektion. Studien visade en minskning med 95 procent av antalet symtomatiska fall av covid-19 hos personer som fick vaccinet (8 av 18 198 fick symtom på covid-19), jämfört med dem som fick en överksam injektion (162 av 18 325 fick symtom på covid-19). Detta innebär att vaccinet visade sig ha en effekt på 95 procent i prövningen.

Prövningen som omfattade personer från 16 års ålder visade också en effekt på omkring 95 procent hos de deltagare som löpte risk för svår covid-19, inklusive dem med astma, kronisk lungsjukdom, diabetes, högt blodtryck eller fetma.

Prövningen utökades för att även omfatta 2 260 barn i åldern 12–15 år. Det visade sig att immunsvaret på Comirnaty i denna grupp kunde jämföras med immunsvaret i åldersgruppen 16–25 (vilket mäts genom nivåerna av antikroppar mot SARS-CoV-2). Effekten av Comirnaty studerades på nästan 2 000 barn från 12–15 år som inte hade några tecken på tidigare infektion. De fick antingen vaccinet eller placebo (överksam injektion) och de fick inte veta vilket av dem de fick. Inget av de 1 005 barn som fick vaccinet insjuknade i covid-19, jämfört med 16 barn av de 978 som fick placebo. I den här studien var alltså vaccinet 100 procent effektivt för att förebygga covid-19 (även om den verkliga siffran kan vara 75–100 procent).

En annan studie visade att en ytterligare dos av Comirnaty förbättrade förmågan att bilda antikroppar mot SARS-CoV-2 hos vuxna patienter som genomgått organtransplantation och hade ett kraftigt nedsatt immunförsvar.

Uppgifterna visade också på en ökning av antikropps nivåerna när en påfyllnadsdos gavs efter den andra dosen hos personer i åldern 18–55 år med normalt fungerande immunsystem.

Företaget lade också fram belegg från en studie av en påfyllnadsdos av Comirnaty som gjorts på ungdomar från 16 års ålder, tillsammans med publicerad litteratur och data efter godkännande för försäljning samt observationsdata om användning av påfyllnadsdoser hos unga personer i Israel. Mot bakgrund av all tillgänglig kunskap drogs slutsatsen att immunsvaret på en påfyllnadsdos hos ungdomar är minst lika starkt som hos vuxna.

En studie på barn i åldern 5–11 år visade att immunsvaret på Comirnaty när det gavs i en lägre dos (10 mikrogram) var jämförbart med det som observerades vid en högre dos (30 mikrogram) hos personer i åldern 16–25 år (mättes utifrån nivån av antikroppar mot SARS-CoV-2). Effekten av Comirnaty beräknades för nära 2 000 barn i åldern 5–11 år som inte uppvisade tecken på tidigare infektion. Dessa barn fick antingen vaccin eller placebo. Av de 1 305 barn som fick vaccinet utvecklade 3 covid-19, jämfört med 16 av 663 barn som fick placebo. I den här studien var alltså vaccinet 90,7 procent effektivt för att förebygga covid-19 (även om den verkliga siffran kan vara 67,7–98,3 procent).

Kan barn vaccineras med Comirnaty?

Comirnaty är för närvarande inte godkänt för barn under 5 års ålder.

Kan personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med Comirnaty?

Det finns begränsade data om användning hos personer med nedsatt immunförsvar. Även om det är möjligt att personer med nedsatt immunförsvar inte svarar lika bra på vaccinet finns det inga särskilda betänkligheter om säkerheten. Personer med nedsatt immunförsvar kan fortfarande vaccineras eftersom riskerna med covid-19 är större för dessa personer.

Personer med kraftigt nedsatt immunförsvar kan ges en ytterligare dos av Comirnaty minst 28 dagar efter den andra dosen.

Kan gravida eller ammande kvinnor vaccineras med Comirnaty?

Comirnaty kan användas under graviditet. Ett stort antal data om gravida kvinnor som vaccinerats med Comirnaty under andra eller tredje trimestern av graviditeten har analyserats och inte visat någon ökning av graviditetskomplikationer. Även om det finns mer begränsade data från första trimestern har ingen ökad risk för missfall observerats.

Comirnaty kan också användas under amning. Data om kvinnor som ammat efter vaccinationen visar inte på några risker för biverkningar hos ammade spädbarn.

Kan personer med allergier vaccineras med Comirnaty?

Personer som redan vet om att de har en allergi mot någon av beståndsdelarna i vaccinet som anges i avsnitt 6 i bipacksedeln bör inte få vaccinet.

Allergiska reaktioner (överkänslighet) har observerats hos personer som har fått vaccinet. Ett mycket litet antal fall av anafylaxi (svåra allergiska reaktioner) har inträffat sedan vaccinet börjat användas i vaccinationskampanjer. På samma sätt som alla vacciner ska Comirnaty därför ges under noggrann medicinsk övervakning och lämplig medicinsk behandling bör finnas tillgänglig. Personer som får en svår allergisk reaktion när de får den första dosen av Comirnaty ska inte få den andra dosen.

Hur väl fungerar Comirnaty för personer av olika etniska ursprung och kön?

Huvudprövningen omfattade personer av olika etniska ursprung och kön. Effekten på omkring 95 procent bestod oberoende av kön och etnisk tillhörighet.

Vilka är riskerna med Comirnaty?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Comirnaty är vanligen lindriga eller måttliga och avtar inom några dagar efter vaccinationen. Dessa innefattar smärta och svullnad på injektionsstället, trötthet, huvudvärk, muskel- och ledsmärta, frossa, feber och diarré. De kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Rodnad på injektionsstället, illamående och kräkningar kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare. Klåda på injektionsstället, smärta i armen där vaccinet injicerades, förstörade lymfkörtlar, sömnsvårigheter, sjukdomskänsla, minskad aptit, orkeslöshet, hyperhidros (kraftig svettning), nattsvettningar, asteni (svaghet) och allergiska reaktioner (såsom utslag, klåda, kliande utslag och snabb svullnad under huden) är mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare). Svaghet i musklerna på ena sidan av ansiktet (akut perifer ansiktsförlamning) uppstår hos färre än 1 av 1 000 användare.

Myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken som omsluter hjärtat) kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Ett mycket litet antal fall av kraftig svullnad av armen där vaccinet getts, ansiktssvullnad hos personer som tidigare fått injektioner med hudfyllnadsmedel (mjuka, gelliknande substanser som injiceras under huden), erythema multiforme (röda fläckar på huden med en mörkröd mitt och blekare röda ringar), parestesi (ovanliga förnimmelser i huden, såsom stickningar och krypningar) och hypoestesi (minskad känsel eller känslighet i huden) har förekommit. Allergiska reaktioner har också inträffat med Comirnaty, däribland ett mycket litet antal fall av svåra allergiska reaktioner (anafylaxi). Liksom alla vacciner ska Comirnaty ges under noggrann övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling.

Varför är Comirnaty godkänt i EU?

Comirnaty ger en hög grad av skydd mot covid-19, vilket det finns ett akut behov av i den pågående pandemin. Huvudprövningarna visade att vaccinet har hög effekt i alla åldersgrupper. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och går över inom några dagar.

EMA fann därför att fördelarna med Comirnaty är större än riskerna och att Comirnaty skulle godkännas för försäljning i EU.

Comirnaty har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta vaccin (se nedan) och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska all ny information om produkten och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Comirnaty saknas för närvarande?

Eftersom Comirnaty har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför Comirnaty fortsätta att lämna resultat från huvudprövningen hos vuxna, som kommer att pågå i två år, samt från prövningarna på barn. Dessa prövningar och ytterligare studier, bland annat [oberoende studier](#) av vacciner mot covid-19 som samordnas av EU:s myndigheter, kommer att ge mer information om vaccinets långsiktiga säkerhet och fördelar.

Företaget kommer också att genomföra studier för att ge ytterligare försäkringar om vaccinets farmaceutiska kvalitet allteftersom tillverkningen fortsätter att utökas.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Comirnaty?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Comirnaty har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

En [riskhanteringsplan](#) för Comirnaty har också upprättats och innehåller viktig information om vaccinets säkerhet, hur ytterligare information ska samlas in och om hur eventuella risker ska minimeras.

Säkerhetsåtgärder för Comirnaty vidtas i enlighet med [EU:s plan för säkerhetsövervakning av covid-19-vacciner](#) för att se till att ny säkerhetsinformation snabbt samlas in och analyseras. Företaget som marknadsför Comirnaty kommer att lämna regelbundna säkerhetsrapporter.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Comirnaty kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Comirnaty utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Comirnaty

Den 21 december 2020 beviljades Comirnaty ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om vaccinerna mot covid-19, t.ex. hur länge skyddet mot infektion eller svår sjukdom förväntas vara, vilka kombinationer av olika vacciner som kan användas och vaccination efter tillfrisknande från covid-19, finns på [sidan med viktiga fakta om covid-19-vacciner](#).

Mer information om Comirnaty finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2022.