



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Comirnaty (*mRNA-vaccin mot covid-19* *[nukleosidmodifierat]*)

Sammanfattning av Comirnaty, inklusive de anpassade vaccinerna 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 6 månader eller äldre. Comirnaty innehåller tozinameran, en budbärar-RNA-molekyl (mRNA) med instruktioner om att framställa ett protein ur den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2, det virus som orsakar covid-19.

Comirnaty finns också som två anpassade vacciner:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 innehåller tozinameran och riltozinameran, en annan mRNA-molekyl med instruktioner om att framställa ett protein ur subvarianten omikron BA.1 av SARS-CoV-2.
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 innehåller tozinameran och famtozinameran, en annan mRNA-molekyl med instruktioner om att framställa ett protein ur subvarianterna omikron BA.4 och BA.5 av SARS-CoV-2.

De anpassade vaccinerna ges endast till personer som har fått minst en primär vaccinationskur mot covid-19.

Comirnaty och dess anpassade vacciner innehåller inte själva viruset och kan inte orsaka covid-19.

### Hur används Comirnaty?

#### Primärvaccination

Till vuxna och barn från 5 års ålder ges Comirnaty 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 av Comirnaty kan ges till personer som är 5 år eller äldre och har kraftigt nedsatt immunförsvar, minst 28 dagar efter den andra dosen.

---

**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



Till barn i åldern 6 månader till 4 år ges Comirnaty i tre doser om 3 mikrogram vardera. De första två doserna ges med tre veckors mellanrum, följt av en tredje dos som ges minst åtta veckor efter den andra dosen. Injektionerna kan ges under huden i buken, överarmen eller låret.

### Påfyllnadsvaccination

En påfyllnadsdos av Comirnaty på 30 mikrogram per dos kan ges till personer som är 12 år eller äldre minst 3 månader efter primärvaccination med ett covid-19-vaccin.

En påfyllnadsdos av Comirnaty på 10 mikrogram per dos kan ges till barn i åldern 5–11 år tidigast 6 månader efter primärvaccinationen.

En påfyllnadsdos av Comirnaty Original/Omicron BA.1 eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (30 mikrogram per dos) kan ges till personer som är 12 år eller äldre minst 3 månader efter primärvaccinationen eller en påfyllnadsdos av ett covid-19-vaccin.

En påfyllnadsdos av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (10 mikrogram per dos) kan ges till personer i åldern 5–11 år efter primärvaccinationen eller en påfyllnadsdos med ett covid-19-vaccin.

Vaccinet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheterna.

För mer information om hur du använder Comirnaty eller dess anpassade vacciner, 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. Proteinet kan skilja sig åt mellan de olika varianterna av viruset. Anpassade vacciner fungerar på samma sätt som Comirnaty och förväntas ge ett bättre skydd mot viruset eftersom de också innehåller mRNA som motsvarar andra varianter av viruset.

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

Om personen efter att ha vaccinerats kommer i kontakt med SARS-CoV-2 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 efter vaccinationen.

## **Vilka fördelar med Comirnaty har visats i studierna?**

### Primärvaccination

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 overksam 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 i åldern 12–15 år som inte hade några tecken på tidigare infektion. De fick antingen vaccinet eller placebo (overksam 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 mellan 75 och 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.

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 hos strax under 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. Vaccinet var således 90,7 procent effektivt för att förhindra symptomatisk covid-19 (även om den verkliga siffran kan vara 67,7–98,3 procent).

I en huvudstudie på barn i åldern 6 månader till 4 år utvärderades det immunsvaret som utlöstes av vaccinet (som gavs som 3 injektioner) genom att nivån av antikroppar mot SARS-CoV-2 mättes. Studien visade att immunsvaret på den lägre dosen av Comirnaty (3 mikrogram) var jämförbart med det som sågs vid den högre dosen (30 mikrogram) hos 16–25-åringar.

## **Påfyllnadsvaccination**

### Comirnaty

En påfyllnadsdos av Comirnaty som gavs efter primärvaccination med vaccinet ledde till en ökning av antikropps nivåerna hos personer i åldern 18–55 år med normala 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 uppgifter efter godkännande för försäljning samt observationsuppgifter om användning av påfyllnadsdoser hos unga personer i Israel. Mot bakgrund av all tillgänglig kunskap drogs slutsatsen att immunsvaret på en påfyllnadsdos av Comirnaty hos ungdomar är minst lika starkt som hos vuxna.

Ytterligare uppgifter visade att nivån av antikroppar mot SARS-CoV-2 hos barn i åldern 5–11 år ökade signifikant en månad efter en påfyllnadsdos av Comirnaty på 10 mikrogram.

### Comirnaty Original/Omicron BA.1

I en annan studie på vuxna över 55 år som tidigare fått 3 doser Comirnaty (primärvaccination och en påfyllnadsdos) fann man att immunsvaret på omikron BA.1-varianten var starkare efter en andra påfyllnadsdos av Comirnaty Original/Omicron BA.1 än efter en andra påfyllnadsdos med det ursprungliga Comirnaty-vaccinet (mätt som nivån av antikroppar mot omikron BA.1). Dessutom var

immunsvaret på den ursprungliga SARS-CoV-2-stammen jämförbart för båda vaccinerna. Studien omfattade över 1 800 personer, varav omkring 300 fick Comirnaty Original/Omicron BA.1 i dess slutliga sammansättning.

Ytterligare uppgifter från en studie på över 600 personer i åldern 18–55 år som tidigare fått tre doser av Comirnaty visade att immunsvaret på omikron BA.1 var starkare hos personer som fick en påfyllnadsdos med ett vaccin som endast innehöll omikron BA.1-komponenten (riltozinameran) än hos dem som fick en påfyllnadsdos med det ursprungliga Comirnaty-vaccinet.

Baserat på dessa uppgifter drogs slutsatsen att immunsvaret på omikron BA.1 efter en påfyllnadsdos med Comirnaty Original/Omicron BA.1 hos personer i åldern 18–55 år skulle vara minst likvärdigt med det hos personer över 55 år. Mot bakgrund av tidigare uppgifter om ungdomar drogs även slutsatsen att immunsvaret på en påfyllnadsdos av Comirnaty Original/Omicron BA.1 hos ungdomar är minst lika starkt som hos vuxna.

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

Förutom att de innehåller mRNA som motsvarar olika men nära besläktade subvarianter av omikron har Comirnaty Original/BA.1 och Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 samma sammansättning. Baserat på kliniska studier som visar att Comirnaty Original/Omicron BA.1 utlöser ett immunsvar på den ursprungliga stammen och omikron BA.1, förväntas Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 framkalla ett immunsvar mot både den ursprungliga stammen och subvarianterna BA.4 och BA.5.

Framför allt förväntas Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 vara effektivare än Comirnaty när det gäller att utlösa ett immunsvar mot subvarianterna BA.4 och BA.5. Dessa uppgifter stöds ytterligare av icke-kliniska laboratorieuppgifter om förmågan hos Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 att utlösa ett adekvat immunsvar.

Data om Comirnaty som getts i dosen 10 mikrogram till barn från 5 års ålder stöder också användningen av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 hos barn i åldern 5–11 år.

### **Kan barn vaccineras med Comirnaty?**

Comirnaty kan ges som primärvaccination till vuxna och barn från 6 månaders ålder.

De anpassade vaccinerna är för närvarande inte godkända för barn under 12 år.

### **Kan personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med Comirnaty?**

Det finns begränsade uppgifter 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 ytterligare en dos av Comirnaty som en del av primärvaccinationen.

### **Kan gravida eller ammande kvinnor vaccineras med Comirnaty?**

Comirnaty kan användas under graviditet. Ett stort antal uppgifter 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 uppgifter från första trimestern har ingen ökad risk för missfall observerats.

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

Det finns för närvarande inga uppgifter om användningen av de anpassade vacciner hos gravida eller ammande kvinnor. Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan dock användas under graviditet och amning baserat på likheten med vaccinet som är inriktat på ursprungsstammen, inklusive den jämförbara säkerhetsprofilen. Baserat på tillgängliga uppgifter för Comirnaty och Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 också ges under graviditet och amning.

### **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 och dess anpassade vacciner därför ges under noggrann medicinsk övervakning och lämplig medicinsk behandling bör finnas tillgänglig. Personer som får en allvarlig allergisk reaktion när de får en dos av Comirnaty eller dess anpassade vacciner bör inte få efterföljande doser.

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

Huvudprövningen av Comirnaty 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. Hos barn i åldern 6–23 månader innefattar de vanligaste biverkningarna också irritabilitet, sömnhet, aptitförlust, ömhet eller rodnad på injektionsstället och feber. De vanligaste biverkningarna hos barn i åldern 2–4 år innefattade smärta eller rodnad på injektionsstället, trötthet och feber.

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 ansiktsförslamning) 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 förmimmelser 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 och dess anpassade vacciner ges under noggrann övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 har biverkningar som är jämförbara med Comirnaty.

Baserat på säkerhetsuppgifter för Comirnaty och för Comirnaty Original/Omicron BA.1 förväntas säkerhetsprofilen för Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 vara jämförbar med säkerhetsprofilerna för dessa vacciner.

## **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.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 befanns utlösa höga nivåer av antikroppar mot den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2 och omikron BA.1-varianten. Vaccinets säkerhetsprofil var jämförbar med den för Comirnaty. Dessutom förväntas Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 utlösa ett immunsvär mot både den ursprungliga stammen och subvarianterna BA.4 och BA.5 av SARS-CoV-2, och dess säkerhetsprofil förväntas vara jämförbar med säkerhetsprofilen för Comirnaty och Comirnaty Original/Omicron BA.1.

EMA fann därför att fördelarna med Comirnaty, inklusive dess anpassade vacciner, är större än riskerna och att Comirnaty kan godkännas för försäljning i EU.

Comirnaty fick ursprungligen ett villkorat godkännande eftersom fler uppgifter om vaccinet skulle komma. Företaget har lämnat omfattande information, däribland uppgifter om dess säkerhet och effekt och om hur väl Comirnaty förebygger svår sjukdom. Vidare har företaget slutfört alla begärda studier om vaccinets farmaceutiska kvalitet. Det villkorade godkännandet har därför ändrats till standardgodkännande.

## **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 och dess anpassade vacciner har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Säkerhetsåtgärder för Comirnaty och dess anpassade vacciner genomförs 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 uppgifterna om Comirnaty och dess anpassade vacciner kontinuerligt. Misstänkta biverkningar 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. Den 10 oktober 2022 ändrades detta till ett standardgodkännande för försäljning.

Mer information om covid-19-vaccinerna, såsom användningen av anpassade vacciner och påfyllnadsdoser, finns på sidan med [viktiga fakta om covid-19-vacciner](#).

Mer information om Comirnaty, inklusive de anpassade vaccinerna, finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2022.