EMADOC-1829012207-27807
EMEA/H/C/005735

Comirnaty (*mRNA-rokote covid-19-tautiin*)

Yleistiedot Comirnaty-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään?

Comirnaty on rokote, jolla ehkäistään koronavirustautia (covid-19) 6 kuukauden iästä lähtien.

Koska SARS-CoV-2-virus muuttuu jatkuvasti, Comirnaty-valmistetta on mukautettu siten, että se kohdistuu viruksen viimeisimpiin kantoihin. Tämä auttaa ylläpitämään suojaa covid-19-tautia vastaan.

Neljällä Comirnatyn versiolla on tällä hetkellä myyntilupa:

- Comirnaty Omicron XBB.1.5-rokote sisältää rakstotsinameraania, joka on lähetti-RNA-molekyyli (mRNA-molekyyli) ja sisältää ohjeen SARS-CoV-2-viruksen omikron XBB.1.5-alavariantista peräisin olevan proteiinin valmistamiseen.
- Comirnaty JN.1 sisältää bretovameraania, joka on lähetti-RNA-molekyyli (mRNA-molekyyli) ja sisältää ohjeen SARS-CoV-2-viruksen omikron JN.1-alavariantista peräisin olevan proteiinin valmistamiseen.
- Comirnaty KP.2 sisältää semivameraania, joka on lähetti-RNA-molekyyli ja sisältää ohjeen SARS-CoV-2-viruksen omikron KP.2 -alavariantista peräisin olevan proteiinin valmistamiseen.
- Viimeisin versio, Comirnaty LP.8.1 sisältää lähetti-RNA-molekyylin, joka sisältää ohjeen SARS-CoV-2-viruksen omikron LP.8.1 -alavariantista peräisin olevan proteiinin valmistamiseen.

Comirnaty ei sisällä itse virusta eikä se voi aiheuttaa covid-19-tautia.

Miten Comirnaty-valmistetta käytetään?

Aikuisille ja vähintään 5-vuotiaille lapsille annetaan aiemmin saaduista rokotteista riippumatta yksittäinen annos, joka injektoidaan lihakseen olkavarren alueelle.

Myös vähintään 6 kuukauden ikäisille ja enintään 4-vuotiaille lapsille, jotka ovat aiemmin saaneet perusrokotesarjan tai jotka ovat jo sairastaneet covid-19-taudin, annetaan yksittäinen annos, joka voidaan injektoida lihakseen olkavarren alueelle tai reiteen.

Rokote annetaan kolmena annoksena sellaisille vähintään 6 kuukauden ikäisille ja enintään 4-vuotiaille lapsille, jotka eivät ole aiemmin saaneet perusrokotesarjaa ja jotka eivät ole sairastaneet covid-19-tautia. Aikaa kahden ensimmäisen annoksen välissä tulee olla kolme viikkoa. Kolmas annos annetaan

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

vähintään kahdeksan viikon kuluttua toisen annoksen jälkeen. Injektiot voidaan antaa olkavarren tai reiden lihakseen.

Henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on vaikeasti heikentynyt, voidaan antaa lisäannos.

Rokotteita tulee käyttää kansallisten kansanterveyselinten antamien virallisten suositusten mukaisesti.

Lisätietoja Comirnatyn käytöstä, kuten annostuksesta eri ikäryhmille, saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaisilta.

Miten Comirnaty vaikuttaa?

Comirnaty valmistelee elimistön torjumaan covid-19-virusta. Se sisältää mRNA:ksi kutsuttua molekyyliä, joka sisältää piikkiproteiinin valmistamiseen tarvittavan ohjeen. Piikkiproteiinia on SARS-CoV-2-viruksen pinnalla, ja virus tarvitsee sitä päästäkseen elimistön soluihin. Proteiinissa voi olla eroja viruksen eri muunnoksissa.

Kun rokote annetaan, osa elimistön soluista tunnistaa mRNA:ssa olevan ohjeen ja alkaa tilapäisesti tuottaa piikkiproteiinia. Tämän jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinin vieraaksi, tuottaa vasta-aineita ja aktivoi T-soluja (valkosoluja) sen torjumiseksi.

Jos rokotteen saanut henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin SARS-CoV-2:n kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen ja on valmis puolustautumaan sitä vastaan.

Rokotteen mRNA hajoaa rokottamisen jälkeen ja poistuu elimistöstä.

Mitä hyötyä Comirnaty-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Erittäin laaja kliininen tutkimus osoitti, että alun perin hyväksytty Comirnaty-rokote kahtena annoksena annettuna ehkäisi tehokkaasti covid-19-tautia vähintään 12-vuotiailla henkilöillä.

Kyseiseen päätutkimukseen osallistui yhteensä noin 44 000 vähintään 16-vuotiasta henkilöä. Puolet heistä sai rokotteen ja puolet lumelääkeinjektion. Henkilöt eivät tienneet, saivatko he rokotteen vai lumeinjektion.

Valmisteen teho laskettiin yli 36 000:n sellaisen vähintään 16-vuotiaan osallistujan perusteella (mukana oli myös yli 75-vuotiaita osallistujia), joilla ei ollut merkkejä aiemmasta infektiosta. Tutkimuksessa covid-19-taudin oireita saaneita oli rokotteen saaneiden ryhmässä 95 prosenttia vähemmän (8 osallistujaa 18 198:sta) lumeinjektion saaneisiin verrattuna (162 osallistujaa 18 325:sta). Tämä tarkoittaa, että rokotteen teho tutkimuksessa oli 95 prosenttia.

Tutkimuksessa todettiin myös noin 95 prosentin teho vähintään 16-vuotiailla osallistujilla, joilla oli riski sairastua covid-19-taudin vaikeaan muotoon, mukaan lukien henkilöillä, joilla on astma, krooninen keuhkosairaus, diabetes, korkea verenpaine tai jotka ovat lihavia.

Tutkimukseen otettiin myöhemmin mukaan 2 260 lasta, jotka olivat iältään 12–15-vuotiaita ja joilla ei ollut merkkejä aikaisemmasta tartunnasta. Kävi ilmi, että tässä ryhmässä immuunivaste Comirnatylle vastasi immuunivastetta 16–25-vuotiaiden ryhmässä (SARS-CoV-2-virukselle muodostuneen vasta-ainepitoisuuden perusteella). Lähes 2 000 lapselle annettiin joko rokote tai lumerokote. Osallistujat eivät tienneet, kumman injektion he saivat. Rokote annettiin 1 005 lapselle, joista yksikään ei sairastunut covid-19-tautiin. Lumerokotteen saaneista 978 lapsesta 16 sairastui tautiin. Tämä merkitsee, että tässä tutkimuksessa rokote esti covid-19-taudin 100-prosenttisesti (joskin todellinen teho saattaa olla 75:n ja 100:n prosentin välillä).

Lisätutkimuksessa osoitettiin, että Comirnatyn lisäannos paransi kykyä tuottaa vasta-aineita SARS-CoV-2-virusta vastaan aikuisilla elinsiirtopotilailla, joiden immuunijärjestelmä oli vaikeasti heikentynyt.

Tutkimuksessa, johon osallistui 5–11-vuotiaita lapsia, osoitettiin, että pienemmän Comirnaty-annoksen (10 mikrogrammaa) tuottama immuunivaste oli verrattavissa suuremman annoksen (30 mikrogrammaa) saaneiden 16–25-vuotiaiden henkilöiden vasteeseen (mitattuna vasta-ainepitoisuutena SARS-CoV-2-virusta vastaan). Rokotetuista 1 305 lapsesta kolme sai covid-19-infektion. Lumelääkkeen saaneista 663 lapsesta infektion sai 16 lasta. Tämä merkitsee sitä, että rokotteen teho oireellisen covid-19-taudin ehkäisemisessä oli tässä tutkimuksessa 90,70 prosenttia (todellinen teho voi kuitenkin olla 67,7–98,3 prosenttia).

Päätutkimuksessa, johon osallistui lapsia, joiden ikä vaihteli 6 kuukaudesta 4 vuoteen, arvioitiin rokotteen (3 injektiota) aikaansaamaa immuunivastetta mittaamalla vasta-ainepitoisuus SARS-CoV-2-virusta vastaan. Tutkimus osoitti, että pienemmän Comirnaty-annoksen (3 mikrogrammaa) aikaansaama immuunivaste oli verrattavissa suuremman annoksen (30 mikrogrammaa) 16–25-vuotiailla henkilöillä aikaansaamaan immuunivasteen.

Lisätiedot osoittivat, että myöhemmin annetut rokoteannokset, kuten tehosterokotteet, kasvattivat vasta-ainepitoisuuksia SARS-CoV-2-virusta vastaan.

Saatavilla olevien tietojen perusteella kiertäviä viruskantoja vastaan mukautettujen rokotteiden odotetaan saavan aikaan vahvan immuunivasteen näitä kantoja vastaan. Mukautettujen rokotteiden odotetaan ylläpitävän suojaa muuntuvaa virusta vastaan, koska ne sisältävät mRNA:ta, joka vastaa paremmin viruksen kiertäviä variantteja.

Voidaanko Comirnaty-rokote antaa lapsille?

Comirnaty on hyväksytty käytettäväksi aikuisilla ja vähintään kuuden kuukauden ikäisillä lapsilla.

Voidaanko Comirnaty-rokote antaa immuunipuutteisille henkilöille?

Vaikka immuunipuutteiset henkilöt eivät välttämättä reagoi rokotteeseen yhtä hyvin, erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole. Immuunipuutteisia henkilöitä voidaan silti rokottaa, sillä covid-19-tauti saattaa aiheuttaa heille suuremman riskin.

Vaikeasti immuunipuutteisille henkilöille voidaan antaa Comirnatyn lisäannos osana heidän perusrokotustaan.

Voidaanko Comirnaty-rokote antaa raskaana oleville tai imettäville naisille?

Comirnatya voidaan käyttää raskauden aikana. Suuri määrä dataa raskaana olevista naisista, jotka oli rokotettu (pääasiassa toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana) alun perin myyntiluvan saaneella Comirnaty-valmisteella, ei sisältänyt tietoa raskauden aikaisista komplikaatioista. Näiden tietojen perusteella kiertäviä viruskantoja vastaan mukautettuja rokotteita voidaan antaa raskaana oleville naisille.

Comirnatya voidaan käyttää imetyksen aikana. Tiedot imettävistä naisista rokottamisen jälkeen eivät ole osoittaneet imetettävään vauvaan kohdistuvaa haittavaikutusten riskiä.

Voidaanko Comirnaty-rokote antaa henkilöille, joilla on allergioita?

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin rokotteen ainesosalle, jotka on lueteltu pakkausselosteen kohdassa 6.

Rokotetta saaneilla henkilöillä on havaittu allergisia reaktioita (yliherkkyyttä). Anafylaksiatapauksia (vakavia allergisia reaktioita) on ilmennyt hyvin pieni määrä. Siksi Comirnaty, kuten kaikki rokotteet, on annettava tarkassa lääketieteellisessä valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista

lääketieteellistä hoitoa. Henkilöille, jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion jonkin Comirnaty-rokotteen jälkeen, ei pidä antaa kyseisiä rokotteita jatkossa.

Miten hyvin Comirnaty vaikuttaa eri sukupuolia ja eri etnistä alkuperää edustavilla henkilöillä?

Comirnatyn päätutkimukseen osallistui eri etnistä alkuperää ja eri sukupuolta olevia henkilöitä. Päätutkimuksessa noin 95 prosentin teho säilyi kaikissa sukupuoli- ja etnisyysryhmissä.

Mitä riskejä Comirnaty-valmisteeseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Comirnatyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Comirnatyn yleisimmät haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja lievittyvät muutaman päivän kuluessa rokottamisesta. Niitä ovat muun muassa pistoskohdan kipu ja turvotus, väsymys, päänsärky, lihas- ja nivelkipu, vilunväreet, kuume ja ripuli. Näitä haittavaikutuksia voi aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä. Lapsilla, joiden ikä on 6–23 kuukautta, yleisimpiä haittavaikutuksia ovat lisäksi ärtyneisyys, uneliaisuus, ruokahaluttomuus, pistoskohdan arkuus tai punoitus sekä kuume. Yleisimmät haittavaikutukset 2–4-vuotiailla lapsilla ovat pistoskohdan kipu tai punoitus, väsymys ja kuume.

Pistoskohdan punoitusta, imusolmukkeiden turvotusta, pahoinvointia ja oksentelua voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä. Melko harvinaisia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua harvemmalle kuin yhdelle henkilölle sadasta) ovat injektiokohdan kutina, kipu käsivarressa, johon rokote injektoitiin, nukkumisvaikeudet, huonovointisuus, heikentynyt ruokahalu, letargia (energian puute), hyperhidroosi (liiallinen hikoilu), yöhikoilu, astenia (voimattomuus) ja allergiset reaktiot (esimerkiksi ihottuma, kutina, kutiseva ihottuma ja nopeasti ilmenevä ihonalainen turvotus). Kasvojen toispuolista lihasheikkoutta (akuutti perifeerinen kasvohalvaus) ilmenee alle yhdellä henkilöllä 1 000:sta.

Sydänlihaksen tulehdusta ja sydänpussin tulehdusta (sydäntä ympäröivän kalvon tulehdus) voi aiheutua enintään yhdelle henkilölle 10 000:sta.

Rokotetun käsivarren laaja-alaista turpoamista sekä kasvojen turpoamista henkilöillä, jotka ovat saaneet täyteaineinjektioita (pehmeitä geelimäisiä ihon alle injektoitavia aineita), on esiintynyt hyvin harvoissa tapauksissa, samoin monimuotoista punavihoittumaa (erythema multiforme, joka ilmenee iholla punaisina läiskinä, joiden tummanpunaista keskiosaa ympäröivät vaaleammat renkaat), parestesiaa (poikkeavia ihoaistimuksia, kuten pistelyä ja kihelmöintiä) hypoestesiaa (ihon tuntoherkkyyden heikentymistä) sekä runsasta kuukautisvuotoa. Comirnaty-valmisteen käytön yhteydessä on myös ilmennyt allergisia reaktioita, mukaan lukien hyvin pieni määrä vakavia allergisia reaktioita (anafylaksia).

Miksi Comirnaty on hyväksytty EU:ssa?

Tiedot osoittavat, että Comirnaty ja sen mukautetut versiot saavat aikaan SARS-CoV-2-viruksen vasta-ainetuotannon, joka voi suojata covid-19-taudilta. Comirnatyn päätutkimuksissa osoitettiin, että rokotteen teho on hyvä kaikissa ikäryhmissä. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita, ja ne häviävät muutaman päivän kuluessa.

Näin ollen virasto katsoi, että Comirnatyn hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Comirnatylle annettiin alun perin ns. ehdollinen myyntilupa, koska rokotteesta oli vasta tulossa lisää näyttöä. Lääkeyhtiö on toimittanut kattavasti tietoja, mukaan lukien tiedot valmisteen turvallisuudesta, tehosta ja siitä, miten hyvin Comirnaty ehkäisee taudin vaikeaa muotoa. Lisäksi lääkeyhtiö on saattanut päätökseen kaikki vaaditut tutkimukset rokotteen farmaseuttisesta laadusta. Tämän seurauksena ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi.

Miten voidaan varmistaa Comirnatyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Comirnatyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Valmisteelle on myös laadittu riskienhallintasuunnitelma, joka sisältää tärkeää tietoa näiden rokotteiden turvallisuudesta, lisätietojen hankkimisesta ja mahdollisten riskien minimoimisesta.

Comirnaty-valmistetta varten on otettu käyttöön turvallisuustoimenpiteitä covid-19-rokotteiden EU:n turvallisuusseurantasuunnitelman mukaisesti. Niillä varmistetaan, että uusia turvallisuustietoja kerätään ja analysoidaan nopeasti. Comirnatya markkinoiva yhtiö raportoi säännöllisesti rokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Comirnatyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja ryhdytään kaikkiin tarvittaviin toimiin potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Comirnaty-valmisteesta

Comirnaty sai koko EU: n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 21. joulukuuta 2020. Ehdollinen lupa muutettiin normaaliksi myyntiluvaksi 10. lokakuuta 2022.

Lisätietoja covid-19-rokotteista on covid-19-rokotteiden tietosivulla.

Lisätietoja Comirnaty-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2025.