



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66008/2025
EMA/H/C/005735

Comirnaty (*iRNR vakcina nuo COVID-19*)

Comirnaty apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Comirnaty ir kam jis vartojamas?

Comirnaty yra žmonėms nuo 6 mėnesių skirta vakcina nuo koronaviruso sukeltos COVID-19 ligos.

Kadangi SARS-CoV-2 nuolat keičiasi, Comirnaty buvo pritaikyta, kad apsaugotų nuo naujausių padermių viruso. Tai padeda išlaikyti apsaugą nuo COVID-19 ligos.

Šiuo metu registruotos trijų versijų Comirnaty vakcinos:

- Comirnaty Omicron XBB.1.5, kurios sudėtyje yra rakstozinamerano – informacinė RNR (iRNR) molekulė su užkoduota instrukcija gaminti baltymą iš SARS-CoV-2 atmainos potipio omikron XBB.1.5;
- Comirnaty JN.1, kurios sudėtyje yra bretovamerano – iRNR molekulė su užkoduota instrukcija gaminti baltymą iš SARS-CoV-2 atmainos potipio omikron JN.1;
- Comirnaty KP.2 (naujausia versija), kurios sudėtyje yra cemivamerano – iRNR molekulė su užkoduota instrukcija gaminti baltymą iš SARS-CoV-2 atmainos potipio omikron KP.2.

Comirnaty sudėtyje viruso nėra, todėl vakcina negali sukelti COVID-19.

Kaip vartoti Comirnaty?

Suaugusiems ir vaikams nuo 5 metų leidžiama vienkartinė dozė į žasto raumenį, nepriklausomai nuo to, kaip jie buvo skiepyti anksčiau.

Vaikams nuo 6 mėnesių iki 4 metų, kuriems atliktas pirminės vakcinacijos kursas arba kurie jau sirgo COVID-19, taip pat skiriama vienkartinė dozė, kurią galima leisti į žasto arba šlaunies raumenį.

Vaikams nuo 6 mėnesių iki 4 metų, kuriems nėra atliktas pirminės vakcinacijos kursas ir kurie dar nesirgo COVID-19, skiriamos trys vakcinos dozės; antra dozė suleidžiama praėjus trimis savaitėms nuo pirmos dozės, o trečia – praėjus ne mažiau kaip 8 savaitėms nuo antros dozės. Injekcijas galima atlikti į žasto arba šlaunies raumenis.

Žmonėms, kurių imuninė sistema labai nusilpusi, galima skirti papildomą dozę.

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



Vakcinos turi būti vartojamos pagal oficialias rekomendacijas, kurias nacionaliniu lygmeniu skelbia visuomenės sveikatos institucijos.

Daugiau informacijos apie Comirnaty vartojimą, taip pat informacijos apie dozes, skirtingas skirtingoms amžiaus grupėms, rasite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip veikia Comirnaty?

Comirnaty paruošia organizmą apsisaugoti nuo COVID-19. Vakcinos sudėtyje yra iNRN molekulė, kurioje užkoduota instrukcija gaminti paviršinį S baltymą. Tai SARS-CoV-2 viruso paviršiuje esantis baltymas, kurio virusui reikia tam, kad jis galėtų patekti į organizmo ląsteles, ir kuris gali skirtis priklausomai nuo viruso atmainos.

Kai kurios vakcina paskiepyto žmogaus organizmo ląstelės, perskaičiusios iNRN instrukciją, ima laikinai gaminti S baltymą. Reaguodama į šį baltymą kaip į svetimkūnį žmogaus imuninė sistema ima gaminti antikūnus ir suaktyvina su juo kovojančias T ląsteles (baltąsias kraujo ląsteles).

Jei žmogus vėliau užsikrečia SARS-CoV-2, jo imuninė sistema šį virusą atpažįsta ir yra pasiruošusi organizmą nuo jo apsaugoti.

Po vakcinacijos iNRN suskaidoma ir pašalinama iš organizmo.

Kokia Comirnaty nauda nustatyta tyrimų metu?

Labai didelis klinikinis tyrimas parodė, kad iš pradžių registruota Comirnaty vakcina, kurios skiriamos dvi dozės, veiksmingai apsaugo 12 metų ir vyresnius žmones nuo COVID-19.

Iš viso tyrime dalyvavo maždaug 44 tūkst. 16 metų ir vyresnių žmonių. Pusei buvo suleista vakcinos, o pusei – vaisto be veikliosios medžiagos. Žmonės nežinojo, ar jiems suleista šios ar netikros vakcinos.

Vakcinos veiksmingumui apskaičiuoti naudoti daugiau kaip 36 tūkst. 16 metų ir vyresnių žmonių (įskaitant vyresnius nei 75 metų žmones), kuriems anksčiau infekcijos požymių nenustatyta, duomenys. Tyrimas parodė, kad tarp šia vakcina paskiepytų žmonių simptominės COVID-19 infekcijos atvejų sumažėjo 95 proc. (COVID-19 simptomai pasireiškė 8 atvejais iš 18 198), palyginti su žmonėmis, kuriems buvo suleista netikro vaisto (COVID-19 simptomai pasireiškė 162 atvejais iš 18 325). Tai reiškia, kad tyrime įrodytas 95 proc. vakcinos veiksmingumas.

Per tyrimą, kuriame dalyvavo 16 metų ir vyresni pacientai, taip pat nustatytas maždaug 95 proc. vakcinos veiksmingumas tyrimo dalyviams, kuriems yra rizika susirgti sunkia COVID-19, įskaitant pacientus, sergančius astma, lėtine plaučių liga, diabetu, kuriems nustatytas aukštas kraujospūdis arba nutukimas.

Tyrimas buvo išplėstas įtraukiant 2 260 12–15 metų vaikų, kuriems anksčiau infekcijos požymių nebuvo. Nustatyta, kad šios grupės imuninis atsakas į Comirnaty buvo panašus kaip ir 16–25 metų amžiaus grupėje (įvertintas pagal SARS-CoV-2 antikūnų kiekį). Maždaug 2 tūkst. vaikų buvo paskiepyti Comirnaty arba placebo (netikra vakcina). Patys tiriamieji nežinojo, kurio preparato jiems suleista. Iš 1 005 Comirnaty paskiepytų vaikų COVID-19 nesusergo nė vienas, o iš 978 vaikų, kuriems suleista placebo, COVID-19 susirgo 16. Tai reiškia, kad šiame tyrime vakcinos veiksmingumas apsaugant nuo COVID-19 siekė 100 proc. (nors tikrasis apsaugos lygis galėjo siekti 75–100 proc.).

Kitame tyrime nustatyta, kad pacientams, kurių imuninė sistema po organų persodinimo buvo labai nusilpusi, papildoma Comirnaty dozė pagerino su SARS-CoV-2 kovojančių antikūnų gamybą.

Atlikus tyrimą su 5–11 metų vaikais nustatyta, kad imuninis atsakas į mažesnę (10 mikrogramų) Comirnaty dozę buvo panašus kaip ir skiriant didesnę (30 mikrogramų) dozę 16–25 metų amžiaus

žmonėms (matuojant pagal SARS-CoV-2 antikūnų kiekį). COVID-19 susirgo trys iš 1 305 vakcina paskiepytų vaikų ir 16 iš 663 vaikų, kuriems suleista placebo. Tai reiškia, kad šiame tyrime vakcinės veiksmingumas užkertant kelią simptominiam COVID-19 siekė 90,7 proc. (nors tikrasis veiksmingumo rodiklis galėjo būti 67,7–98,3 proc.).

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 6 mėnesių–4 metų vaikai, buvo vertinamas vakcinės (3 injekcijų) sukeltas imuninis atsakas, matuojant SARS-CoV-2 antikūnų kiekį. Tyrimas parodė, kad imuninės sistemos reakcija į mažesnę (3 mikrogramų) Comirnaty dozę buvo panaši į tą, kuri pasireiškė 16–25 metų pacientams skiriant didesnę (30 mikrogramų) dozę.

Papildomi duomenys parodė, kad po paskesnių dozių, įskaitant stiprinamąsias, padidėja su SARS-CoV-2 kovojančių antikūnų koncentracija.

Turimi duomenys taip pat rodo, kad specialiai plintančioms viruso atmainoms pritaikytos vakcinės sukels stiprų imuninį atsaką į šių atmainų virusą. Tikimasi, kad pritaikytos vakcinės užtikrins tolesnę apsaugą nuo viruso, nes jų iRNR labiau atitiks plintančias viruso atmainas.

Ar Comirnaty galima skiepyti vaikus?

Comirnaty vakcina registruota suaugusiems ir vaikams nuo 6 mėnesių amžiaus skiepyti.

Ar Comirnaty galima skiepyti žmones, kurių imuninė sistema nusilpusi?

Nors žmonėms, kurių imuninė sistema nusilpusi, vakcina gali būti mažiau veiksminga, ypatingo susirūpinimo dėl jos saugumo nekyla. Žmones, kurių imuninė sistema nusilpusi, galima skiepyti, nes jiems didesnę riziką gali kelti COVID-19.

Žmonėms, kurių imuninė sistema labai nusilpusi, atliekant pirminę vakcinaciją, galima skirti papildomą Comirnaty dozę.

Ar Comirnaty galima skiepyti nėščias ir žindančias moteris?

Comirnaty galima skiepyti nėščiasias. Išanalizavus daug duomenų apie nėščiųjų skiepimą Comirnaty (daugiausia moterų paskiepytos antrą ar trečią nėštumo trimestrą), nėštumo komplikacijų nenustatyta. Šie duomenys rodo, kad nėščiasias galima skiepyti plintančioms viruso padėrmėms pritaikytomis vakcinomis.

Comirnaty taip pat galima skiepyti žindyves. Moterų, kurios po skiepimo žindė kūdikius, duomenys neparodė poveikio žindomiems kūdikiams rizikos nerodo.

Ar Comirnaty galima skiepyti alergijų turinčius žmones?

Žmonių, kurie jau žino, kad yra alergiški bent vienam iš pakuotės lapelio 6 skyriuje išvardytų vakcinės komponentų, negalima skiepyti šia vakcina.

Šia vakcina paskiepytiems žmonėms pasireiškė alerginių (padidėjusio jautrumo) reakcijų. Anafilaksijos (sunkios alerginės reakcijos) atvejų buvo labai nedaug. Todėl Comirnaty, kaip ir kitos vakcinės, turi būti leidžiama atidžiai prižiūrint gydytojui ir pasiruošus taikyti atitinkamą medicininį gydymą. Žmonėms, kuriems suleidus vienos iš Comirnaty vakcinų dozę pasireiškia sunki alerginė reakcija, daugiau nebegalima skiepyti šia vakcina.

Ar Comirnaty vienodai veiksminga skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonėms?

Pagrindiniame Comirnaty tyrime dalyvavo skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonės. Maždaug 95 proc. vakcinos veiksmingumas pagrindiniame tyrime nustatytas visų lyčių ir etninių grupių žmonėms.

Kokia rizika susijusi su Comirnaty vartojimu?

Išsamų visų Comirnaty šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausiai pastebėtas Comirnaty šalutinis poveikis paprastai būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas po vakcinacijos. Dažniausiai pasireiškia skausmas ir patinimas injekcijos vietoje, nuovargis, galvos skausmas, raumenų ir sąnarių skausmas, šaltkrėtis, karščiavimas ir viduriavimas. Toks poveikis gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10. 6–23 mėnesių amžiaus vaikams dažniausias šalutinis poveikis buvo dirglumas, mieguistumas, sumažėjęs apetitas, jautrumas arba paraudimas injekcijos vietoje ir karščiavimas. Dažniausias šalutinis poveikis 2–4 metų vaikams buvo skausmas arba paraudimas injekcijos vietoje, nuovargis ir karščiavimas.

Rečiau kaip 1 žmogui iš 10 gali pasireikšti paraudimas injekcijos vietoje, padidėję limfmazgiai, pykinimas ir vėmimas. Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškiantis rečiau kaip 1 žmogui iš 100) – niežulys injekcijos vietoje, rankos, į kurią suleista vakcinos, skausmas, padidėję limfmazgiai, negalėjimas užmigti, prasta savijauta, sumažėjęs apetitas, letargija (energijos trūkumas), hiperhidrozė (pernelyg gausus prakaitavimas), naktinis prakaitavimas, astenija (silpnumas) ir alerginės reakcijos (kaip antai bėrimas, niežėjimas ir staigus poodinis tinimas). Rečiau kaip 1 žmogui iš 1 000 pasireiškia raumenų silpnumas vienoje veido pusėje (ūmus periferinis veido paralyžius).

Miokarditas (širdies raumens uždegimas) ir perikarditas (širdies išorinio dangalo uždegimas) gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000.

Buvo keletas didelio rankos, į kurią suleista vakcinos, patinimo ir veido patinimo žmonėms, kuriems praeityje buvo švirkšta odos užpildų (po oda švirkščiamų minkštų, gelinių medžiagų), daugiaformės eritemos (raudonos odos dėmės su tamsiai raudonu viduriu ir su blyškesniais rausvais žiedais), parestezijos (neįprastų odos pojūčių, pvz., dilgčiojimo arba ropinėjimo) ir hipestezijos (susilpnėjusių odos pojūčių arba jautrumo) atvejų. Be to, pasitaikė Comirnaty sukeltų alerginių reakcijų, įskaitant labai nedaug sunkių alerginių reakcijų (anafilaksijos) atvejų.

Kodėl Comirnaty buvo registruotas ES?

Duomenys rodo, kad Comirnaty, kaip ir pritaikytos jo versijos, paskatina SARS-CoV-2 antikūnų, kurie gali apsaugoti nuo COVID-19, gamybą. Pagrindinių Comirnaty tyrimų rezultatai parodė, kad vakcina labai veiksminga visoms amžių grupėms. Dauguma vakcinos šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas.

Todėl Agentūra nusprendė, jog Comirnaty nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Comirnaty registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šią vakciną turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovė pateikė išsamią informaciją, įskaitant duomenis apie Comirnaty saugumą, veiksmingumą ir ar gerai ji apsaugo nuo sunkios ligos. Be to, bendrovė užbaigė visus reikalaujamus vakcinos farmacinės kokybės tyrimus. Todėl sąlyginė registracija pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Comirnaty vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Comirnaty vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Taip pat parengtas [rizikos valdymo planas](#), kuriame pateikta svarbi informacija apie vakcinų saugumą, kaip rinkti papildomą informaciją ir kaip kuo labiau sumažinti galimą riziką.

Comirnaty saugumo priemonės įgyvendinamos pagal [ES vakcinų nuo COVID-19 saugumo stebėsenos planą](#), siekiant užtikrinti, kad nauja saugumo informacija būtų greitai gauta ir ištirta. Comirnaty prekiaujanti bendrovė teikia reguliarias ataskaitas apie vakcinos saugumą ir veiksmingumą.

Kaip ir visų vaistų, Comirnaty vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Comirnaty

Comirnaty buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2020 m. gruodžio 21 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2022 m. spalio 10 d.

Daugiau informacijos apie vakcinas nuo COVID-19 rasite [pagrindinių faktų apie vakcinas nuo COVID-19 puslapyje](#).

Daugiau informacijos apie Comirnaty rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-04.