



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[EMADOC-1829012207-27807.](#)
EMA/H/C/005735

Comirnaty (*szczepionka mRNA przeciw COVID-19*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Comirnaty i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Comirnaty i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19) u osób w wieku od 6 miesięcy.

Ponieważ SARS-CoV-2 ciągle ewoluuje, szczepionka Comirnaty została dostosowana do zwalczania najnowszych szczepów wirusa. Pomaga to utrzymać ochronę przed COVID-19.

Obecnie dopuszczone do obrotu są cztery wersje szczepionki Comirnaty:

- szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5, która zawiera rakstozinameran, cząsteczkę informacyjnego RNA (ang. *messenger RNA*, mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka z subwariantu Omicron XBB.1.5 wirusa SARS-CoV-2;
- szczepionka Comirnaty JN.1, która zawiera bretowameran, cząsteczkę mRNA z instrukcjami wytwarzania białka z subwariantu Omicron JN.1 wirusa SARS-CoV-2;
- szczepionka Comirnaty KP.2, która zawiera cemiwameran, cząsteczkę mRNA z instrukcjami wytwarzania białka z subwariantu Omicron KP.2 wirusa SARS-CoV-2;
- szczepionka Comirnaty LP.8.1, najnowsza wersja, która zawiera cząsteczkę mRNA z instrukcjami wytwarzania białka z subwariantu Omicron LP.8.1 wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionka Comirnaty nie zawiera samego wirusa i nie może wywoływać COVID-19.

Jak stosować szczepionkę Comirnaty

Dorośli i dzieci w wieku od 5 lat powinni otrzymać pojedynczą dawkę wstrzykniętą w mięsień naramienny, niezależnie od wcześniejszej historii szczepień.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat, które ukończyły cykl szczepienia podstawowego lub wcześniej chorowały na COVID-19, również powinny otrzymać pojedynczą dawkę, którą można wstrzyknąć w mięsień naramienny lub udo.

U dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat, które nie ukończyły cyklu szczepienia podstawowego i nie chorowały na COVID-19, szczepionkę podaje się w trzech dawkach; pierwsze dwie dawki podaje się

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



w odstępie trzech tygodni, a następnie trzecią dawkę podaje się co najmniej 8 tygodni po drugiej dawce. Wstrzyknięcia należy podawać w mięśnie naramienne lub udo.

Dodatkową dawkę można podać osobom z poważnym osłabieniem układu odpornościowego.

Szczepionki należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy zdrowia publicznego.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Comirnaty, w tym informacje o dawkach dla różnych grup wiekowych, znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Comirnaty

Szczepionka Comirnaty działa przez przygotowanie organizmu do obrony przed COVID-19. Zawiera ona cząsteczkę o nazwie mRNA, w której znajdują się instrukcje wytwarzania białka szczytowego. Jest to białko na powierzchni SARS-CoV-2, które wirus wykorzystuje do wnikięcia do komórek organizmu i które może różnić się między poszczególnymi wariantami wirusa.

Po podaniu szczepionki danej osobie niektóre komórki jej organizmu odczytują instrukcje z mRNA i tymczasowo wytwarzają białko szczytowe. Układ odpornościowy będzie wówczas w stanie rozpoznać białko jako obce, wytworzyć skierowane przeciwko niemu przeciwciała i uaktywnić limfocyty T (krwinki białe) do atakowania go.

Jeżeli później zaszczepiona osoba zetknie się z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna go i będzie gotowy do obrony organizmu przed nim.

Po szczepieniu mRNA ze szczepionki ulega rozkładowi i jest usuwany z organizmu.

Korzyści ze stosowania szczepionki Comirnaty wykazane w badaniach

W zakrojonym na bardzo szeroką skalę badaniu klinicznym wykazano, że pierwotnie dopuszczona do obrotu szczepionka Comirnaty podawana w schemacie dawkowania obejmującym dwie dawki, jest skuteczna w profilaktyce COVID-19 u osób w wieku od 12 lat.

W badaniu głównym wzięło udział łącznie około 44 000 osób w wieku od 16 lat. Połowie osób podano szczepionkę, a drugiej połowie — wstrzyknięcia pozorowane. Uczestnicy badania nie wiedzieli, czy otrzymali szczepionkę, czy wstrzyknięcie pozorowane.

Skuteczność stwierdzono u ponad 36 000 uczestników badania w wieku od 16 lat (w tym u osób powyżej 75 lat), u których nie występowały objawy wcześniejszego zakażenia. W badaniu wykazano zmniejszenie o 95% liczby przypadków objawowej choroby COVID-19 u osób, które otrzymały szczepionkę (u 8 z 18 198 osób wystąpiły objawy choroby COVID-19) w porównaniu z osobami, którym podano wstrzyknięcie pozorowane (u 162 z 18 325 osób wystąpiły objawy choroby COVID-19). Oznacza to, że w badaniu szczepionka wykazała skuteczność na poziomie 95%.

W badaniu u osób w wieku od 16 lat wykazano skuteczność również wynoszącą około 95% w przypadku uczestników narażonych na ryzyko ciężkiego przebiegu choroby COVID-19, w tym u osób z astmą, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wysokim ciśnieniem krwi lub otyłością.

Badanie zostało rozszerzone o 2260 dzieci w wieku od 12 do 15 lat, u których nie stwierdzono objawów wcześniejszego zakażenia. Wykazano, że odpowiedź immunologiczna na szczepionkę Comirnaty w tej grupie była podobna do tej zaobserwowanej w grupie wiekowej 16–25 lat (mierzonej za pomocą stężenia przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2). Około 2000 dzieci otrzymało albo szczepionkę, albo placebo (szczepienie pozorowane) bez wcześniejszego wskazania, co jest im podawane. W grupie 1005 dzieci, którym podano szczepionkę, u żadnego nie rozwinęła się choroba COVID-19, natomiast

w grupie 978 dzieci, które otrzymały placebo, 16 zachorowało na COVID-19. Oznacza to, że w tym badaniu skuteczność szczepionki w zapobieganiu COVID-19 kształtowała się na poziomie 100% (choć rzeczywisty odsetek może kształtować się w przedziale 75–100%).

W innym badaniu wykazano, że dodatkowa dawka szczepionki Comirnaty zwiększa zdolność do wytwarzania przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 u dorosłych pacjentów z poważnie osłabionym układem odpornościowym, po przeszczepieniu narządu.

Badanie przeprowadzone u dzieci w wieku 5–11 lat wykazało, że odpowiedź immunologiczna na szczepionkę Comirnaty podawaną w niższej dawce (10 mikrogramów) była porównywalna z odpowiedzią na wyższą dawkę (30 mikrogramów) u osób w wieku 16–25 lat (mierzoną za pomocą stężenia przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2). Spośród 1305 dzieci, którym podano szczepionkę, trzy zachorowały na COVID-19, natomiast w przypadku podania placebo zachorowało 16 z 663 dzieci. Oznacza to, że w tym badaniu skuteczność szczepionki w zapobieganiu objawowej postaci COVID-19 wyniosła 90,7% (choć rzeczywisty odsetek może kształtować się w przedziale 67,7–98,3%).

W badaniu głównym z udziałem dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat oceniano odpowiedź immunologiczną wywołaną przez szczepionkę (podawaną w 3 wstrzyknięciach), dokonując pomiaru stężenia przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2. W badaniu wykazano, że odpowiedź immunologiczna na niższą dawkę szczepionki Comirnaty (3 mikrogramy) była porównywalna z odpowiedzią immunologiczną obserwowaną w przypadku podania wyższej dawki (30 mikrogramów) osobom w wieku od 16–25 lat.

Dodatkowe dane wykazały, że podanie kolejnych dawek, w tym dawek przypominających, prowadzi do wzrostu stężenia przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2.

Dostępne dane wskazują również, że szczepionki dostosowane do krążących szczepów wirusa powinny wywołać silną odpowiedź immunologiczną przeciwko tym szczepom. Szczepionki dostosowane mają również chronić przed zmieniającym się wirusem w miarę jego rozwoju, ponieważ zawierają mRNA lepiej dopasowane do krążących wariantów wirusa.

Podawanie szczepionki Comirnaty dzieciom

Szczepionka Comirnaty jest dopuszczona do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy.

Podawanie szczepionki Comirnaty osobom z obniżoną odpornością

Chociaż u osób z obniżoną odpornością odpowiedź na szczepionkę może nie być tak samo mocna, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa stosowania. Osoby o obniżonej odporności mogą się szczepić, ponieważ mogą być bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19.

Osobom o poważnie obniżonej odporności można podać dodatkową dawkę szczepionki Comirnaty w ramach szczepienia podstawowego.

Podawanie szczepionki Comirnaty kobietom w ciąży lub karmiącym piersią

Szczepionkę Comirnaty można podawać w okresie ciąży. Na podstawie dużej ilości danych pochodzących od kobiet w ciąży, którym podano pierwotnie dopuszczoną do obrotu szczepionkę Comirnaty (głównie w drugim i trzecim trymestrze), nie wykazano żadnych powikłań ciążowych. Na podstawie tych danych szczepionki dostosowane do zwalczania krążących szczepów wirusa mogą być stosowane u kobiet w ciąży.

Szczepionkę Comirnaty można również podawać w okresie karmienia piersią. Na podstawie danych uzyskanych od kobiet, które karmiły piersią po szczepieniu, nie stwierdzono ryzyka wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią.

Podawanie szczepionki Comirnaty osobom cierpiącym na alergię

Osobom, które już wiedzą, że mają alergię na jeden ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6 Ulotki dla pacjenta, nie wolno podawać szczepionki.

Zaobserwowano reakcje alergiczne (nadwrażliwość) u osób otrzymujących szczepionkę. Wystąpiła bardzo niewielka liczba przypadków anafilaksji (ciężka reakcja alergiczna). Dlatego też, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Comirnaty powinna być podawana pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia. Osobom, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna podczas podawania dawki jednej ze szczepionek Comirnaty nie należy podawać kolejnych dawek.

Czy działanie szczepionki Comirnaty jest takie samo bez względu na pochodzenie etniczne i płeć

Główne badanie kliniczne dotyczące szczepionki Comirnaty obejmowały osoby o różnym pochodzeniu etnicznym i różnej płci. Skuteczność na poziomie ok. 95% w badaniu głównym utrzymywała się niezależnie od płci i pochodzenia etnicznego

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Comirnaty

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Comirnaty mają z reguły nasilenie łagodne lub umiarkowane, a poprawa następuje w ciągu kilku dni po szczepieniu. Obejmują one: ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i stawów, dreszcze, gorączkę i biegunkę. Mogą one występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów. U dzieci w wieku od 6 do 23 miesięcy do najczęstszych działań niepożądanych należą także: drażliwość, senność, utrata apetytu, tkliwość lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia i gorączka. Najczęstsze działania niepożądane u dzieci w wieku od 2 do 4 lat to: ból lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie i gorączka.

Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, powiększone węzły chłonne, nudności i wymioty mogą występować u 1 na 10 pacjentów. Świąd w miejscu wstrzyknięcia, ból ramienia, do którego podano szczepionkę, trudności ze snem, złe samopoczucie, zmniejszenie apetytu, brak energii, nadmierne pocenie się, nocne poty, osłabienie i reakcje alergiczne (takie jak wysypka, swędzenie, swędząca wysypka i nagła opuchlizna podskórna) to niezbyt częste działania niepożądane (mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów). Osłabienie mięśni po jednej stronie twarzy (ostre porażenie obwodowe twarzy lub porażenie nerwu twarzowego) występuje rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów).

Zapalenie mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów.

Wystąpiły również bardzo nieliczne przypadki rozległej opuchlizny ramienia, do którego podano szczepionkę, opuchlizny twarzy u osób, które w przeszłości przyjmowały zastrzyki zawierające wypełniacze skórne (miękkie, żelopodobne substancje wstrzykiwane pod skórę), rumienia wielopostaciowego (czerwone plamy na skórze z ciemnoczerwonym środkiem i otoczką w jaśniejszym odcieniu), parestezji (nietypowe odczucia skórne, takie jak mrowienie lub uczucie pełzania), hipoestezji

(zmniejszone czucie lub wrażliwość skóry) i obfitego krwawienia menstruacyjnego. W przypadku szczepionki Comirnaty występowały także reakcje alergiczne, w tym bardzo niewielka liczba przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji).

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Comirnaty w UE

Z danych wynika, że szczepionka Comirnaty, w tym jej szczepionki dostosowane, powodują wytwarzanie przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2, które mogą chronić przed COVID-19. W badaniach głównych szczepionki Comirnaty wykazano wysoką skuteczność szczepionki we wszystkich grupach wiekowych. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępuje w ciągu kilku dni.

Agencja uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Comirnaty przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Szczepionka Comirnaty otrzymała pierwotnie warunkowe dopuszczenie do obrotu, ponieważ spodziewano się więcej informacji na temat szczepionki. Firma dostarczyła wyczerpujące informacje, w tym dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania szczepionki, jej skuteczności i stopnia zapobiegania przez szczepionkę Comirnaty ciężkiemu przebiegowi choroby. Ponadto firma zakończyła wszystkie wymagane badania dotyczące jakości farmaceutycznej szczepionki. W związku z tym warunkowe pozwolenie zmieniono na standardowe.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Comirnaty

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Comirnaty w Charakterystyce Produktu Lekczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Opracowano również [plan zarządzania ryzykiem](#), który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń.

Środki bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepionki Comirnaty są wprowadzone zgodnie z [unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19](#) w celu szybkiego gromadzenia i analizy nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Firma wprowadzająca szczepionkę Comirnaty do obrotu regularnie składa sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności szczepionki.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Comirnaty są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Comirnaty

Szczepionka Comirnaty otrzymała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 grudnia 2020 r. W dniu 10 października 2022 r. pozwolenie warunkowe zmieniono na standardowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Więcej informacji na temat szczepionek przeciwko COVID-19 można znaleźć na [stronie zawierającej kluczowe fakty na temat szczepionek przeciwko COVID-19](#).

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Comirnaty znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2025.