



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/564423/2021  
EMA/H/C/005735

## Comirnaty [vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (cu nucleozide modificate)]

Prezentare generală a Comirnaty și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Comirnaty și pentru ce se utilizează?

Comirnaty este un vaccin pentru prevenirea bolii provocate de coronavirusul 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de cel puțin 5 ani.

Comirnaty conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) care cuprinde instrucțiuni pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19. Comirnaty nu conține virusul în sine și nu poate cauza COVID-19.

### Cum se utilizează Comirnaty?

Comirnaty se administrează sub formă de două injecții, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului, la interval de 3 săptămâni. Adulții și adolescenții începând cu vârsta de 12 ani primesc 30 micrograme per doză; copiilor cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani li se administrează 10 micrograme per doză.

La persoanele cu vârsta de cel puțin 5 ani și cu sistem imunitar foarte slăbit, se poate administra o doză suplimentară la cel puțin 28 de zile de la cea de-a doua doză.

Se poate administra o doză de rapel la cel puțin 6 luni după a doua doză la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. La nivel național, organismele de sănătate publică pot emite recomandări oficiale, ținând seama de datele nou apărute privind eficacitatea și de datele limitate privind siguranța.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Comirnaty, citiți prospectul sau adresați-vă unui cadru medical.

### Cum acționează Comirnaty?

Comirnaty acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Conține o moleculă numită ARNm care cuprinde instrucțiuni pentru producerea proteinei virale de suprafață. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2 de care virusul are nevoie pentru a pătrunde în celulele organismului.

Când se administrează vaccinul unei persoane, anumite celule din organismul său citesc instrucțiunile ARNm și produc temporar proteina virală de suprafață. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște

---

**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



apoi această proteină ca fiind străină, va produce anticorpi și va activa limfocitele T (globulele albe) pentru a o ataca.

Dacă, ulterior, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să apere organismul de acesta.

Molecula ARNm din vaccin nu rămâne în organism, ci se descompune la scurt timp după vaccinare.

## **Ce beneficii a prezentat Comirnaty pe parcursul studiilor?**

Un studiu clinic foarte amplu a arătat că vaccinul Comirnaty, administrat în regim de două doze, este eficace în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta peste 12 ani.

Studiul a cuprins în total aproximativ 44 000 de persoane cu vârsta peste 16 ani, dintre care jumătate au primit vaccinul, iar celorlalte li s-a administrat o injecție inactivă. Persoanele nu au știut dacă li s-a administrat vaccinul sau injecția inactivă.

Eficacitatea a fost calculată la mai mult de 36 000 de persoane cu vârsta peste 16 ani (inclusiv persoane cu vârsta peste 75 de ani) care nu avuseseră niciun semn de infecție anterioară. Studiul a demonstrat o reducere cu 95 % a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul (8 cazuri din 18 198 au avut simptome de COVID-19), în comparație cu persoanele cărora li s-a administrat o injecție inactivă (162 de cazuri din 18 325 au avut simptome de COVID-19). Aceasta înseamnă că vaccinul a demonstrat o eficacitate de 95 % în studiu.

De asemenea, la persoanele în vârstă de 16 ani și peste, studiul a demonstrat o eficacitate de aproximativ 95 % la participanții cu risc de boală COVID-19 severă, de exemplu la cei cu astm, boală pulmonară cronică, diabet, tensiune arterială mare sau obezitate.

Studiul a fost extins pentru a include 2 260 de copii cu vârste cuprinse între 12 și 15 ani. A arătat că răspunsul imun la Comirnaty în această grupă de vârstă a fost comparabil cu răspunsul imun la grupa de vârstă cuprinsă între 16 și 25 de ani (măsurat prin nivelul anticorpilor împotriva SARS-CoV-2). Eficacitatea Comirnaty a fost calculată la aproape 2 000 de copii, între 12 și 15 ani, care nu au avut semne de infecție anterioară. Aceștia au primit fie vaccinul, fie placebo (o injecție inactivă), fără a ști ce li s-a administrat. Din cei 1 005 copii care au primit vaccinul, niciunul nu a dezvoltat COVID-19, în comparație cu 16 copii din cei 978 care au primit injecția inactivă. Aceasta înseamnă că, în acest studiu, vaccinul a fost eficace în proporție de 100 % în prevenirea COVID-19 (deși rata reală poate fi între 75 % și 100 %).

Alt studiu a arătat că o doză suplimentară de Comirnaty a mărit capacitatea de a produce anticorpi împotriva SARS-CoV-2 la pacienții adulți cu transplant de organe cu sistem imunitar foarte slăbit.

Date suplimentare au arătat o creștere a nivelurilor de anticorpi când s-a administrat o doză de rapel după a doua doză la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 55 de ani cu sistem imunitar normal.

Un studiu pe copii cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani a arătat că răspunsul imun la Comirnaty administrat în doză mai mică (10 micrograme) a fost comparabil cu cel observat cu doza mai mare (30 micrograme) la persoane cu vârste cuprinse între 16 și 25 de ani (măsurat prin nivelul anticorpilor împotriva SARS-CoV-2). Eficacitatea Comirnaty a fost calculată la aproape 2 000 de copii cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani care nu au avut semne de infecție anterioară. Aceștia au primit fie vaccinul, fie placebo. Din cei 1 305 copii care au primit vaccinul, trei au dezvoltat COVID-19, în comparație cu 16 copii din cei 663 care au primit placebo. Aceasta înseamnă că, în acest studiu, vaccinul a fost eficace în proporție de 90,7 % în prevenirea bolii simptomatice COVID-19 (deși rata reală poate fi între 67,7 % și 98,3 %).

## **Persoanele care au avut deja COVID-19 pot fi vaccinate cu Comirnaty?**

Nu s-au semnalat reacții adverse suplimentare la cele 545 de persoane cărora li s-a administrat Comirnaty în cadrul studiului principal și care avuseseră anterior COVID-19.

Studiul nu a oferit suficiente date pentru a concluziona cu privire la eficacitatea Comirnaty la persoanele care au avut deja COVID-19.

## **Poate Comirnaty să reducă transmiterea virusului de la o persoană la alta?**

Nu se cunoaște încă impactul vaccinării cu Comirnaty asupra răspândirii virusului SARS-CoV-2 în comunitate, nici cantitatea de virus care poate fi purtată și transmisă de persoanele vaccinate.

## **Cât timp asigură protecție Comirnaty?**

În prezent, nu se cunoaște durata protecției oferite de Comirnaty. Persoanele vaccinate în studiul clinic vor continua să fie urmărite timp de 2 ani pentru a culege mai multe informații despre durata protecției.

## **Copiii pot fi vaccinați cu Comirnaty?**

Comirnaty nu este autorizat în prezent la copiii cu vârsta sub 5 ani.

## **Pot fi vaccinate cu Comirnaty persoanele imunocompromise?**

Datele cu privire la persoanele imunocompromise sunt limitate. Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece pot avea un risc mai mare de boală COVID-19.

Persoanelor grav imunocompromise li se poate administra o doză suplimentară de Comirnaty, la cel puțin 28 de zile după a doua doză.

## **Pot fi vaccinate cu Comirnaty femeile gravide sau care alăptează?**

Studiile efectuate la animale nu indică efecte dăunătoare asupra sarcinii, însă datele privind administrarea Comirnaty în timpul sarcinii sunt limitate. Deși nu există studii în ceea ce privește alăptarea, nu se preconizează niciun risc pentru alăptare.

Decizia privind utilizarea vaccinului la femeile gravide trebuie luată după consultarea unui cadru medical și după analizarea beneficiilor și riscurilor.

## **Pot fi vaccinate cu Comirnaty persoanele alergice?**

Vaccinul este contraindicat la persoanele care știu deja că au alergii la una din componentele vaccinului enumerate la pct. 6 din prospect.

Au fost observate reacții alergice (de hipersensibilitate) la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul. De la începerea utilizării vaccinului în campaniile de vaccinare, s-a înregistrat un număr foarte mic de cazuri de anafilaxie (reacție alergică severă). Prin urmare, asemenea tuturor vaccinurilor, Comirnaty trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător. Persoanele care au o reacție alergică severă la administrarea primei doze de Comirnaty nu trebuie să primească a doua doză.

## **Cât de bine acționează Comirnaty la persoane de diferite etnii și genuri?**

Studiul principal a cuprins persoane de diferite etnii și genuri. La nivel de gen, rasă și grupuri etnice, eficacitatea s-a menținut la 95 %.

## **Care sunt riscurile asociate cu Comirnaty?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Comirnaty au fost, de obicei, ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare. Acestea au cuprins durere și umflare la locul injecției, oboseală, durere de cap, dureri musculare și de articulații, frisoane, febră și diaree și s-au manifestat la mai mult de 1 persoană din 10.

Mai puțin de 1 persoană din 10 a prezentat înroșire la locul injecției, greață și vărsături. Printre reacțiile adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 persoană din 100) se numără mâncărime la locul injecției, durere la nivelul brațului în care s-a injectat vaccinul, ganglioni limfatici măriți, tulburări de somn, stare generală de rău, scăderea poftei de mâncare, letargie (lipsă de energie), hiperhidroză (transpirație excesivă), transpirație nocturnă, astenie (slăbiciune) și reacții alergice (precum erupții pe piele, mâncărime, erupții pe piele însoțite de mâncărime și umflături rapide sub piele). În cazuri rare, la mai puțin de 1 persoană din 1 000, a apărut slăbiciune musculară pe o parte a feței (paralizie facială periferică acută sau paralizie).

În asociere cu Comirnaty a apărut un număr foarte mic de cazuri de miocardită (inflamarea mușchiului inimii) și pericardită (inflamarea membranei din jurul inimii), precum și umflarea pe suprafață mare a brațului vaccinat și umflarea feței la persoanele cărora li s-au administrat anterior injecții cu agenți de umplere dermică (substanțe moi, gelatinoase, injectate sub piele). De asemenea, a apărut un număr foarte mic de cazuri de eritem polimorf (pete roșii pe piele, cu centrul de culoare roșu închis și cu inele de culoare roșu mai deschis).

De asemenea, au apărut reacții alergice asociate cu Comirnaty, inclusiv un număr foarte mic de cazuri de reacții alergice severe (anafilaxie). Asemenea tuturor vaccinurilor, Comirnaty trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător.

## **De ce a fost autorizat Comirnaty în UE?**

Comirnaty oferă un grad mare de protecție împotriva COVID-19, ceea ce reprezintă o necesitate critică în cadrul actualei pandemii. Studiul principal a demonstrat că vaccinul are o eficacitate mare la toate grupele de vârstă. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate ca severitate și dispar în câteva zile.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Comirnaty sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Comirnaty a primit autorizație de punere pe piață condiționată. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest vaccin (vezi mai jos), pe care compania are obligația să le furnizeze. Agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

## **Ce informații se așteaptă în continuare despre Comirnaty?**

Deoarece Comirnaty a primit autorizație de punere pe piață condiționată, compania care comercializează Comirnaty va continua să furnizeze rezultatele studiului principal la adulți, care se derulează pe o perioadă de 2 ani, precum și rezultatele studiilor la copii. Acest studiu și studiile suplimentare vor furniza informații despre durata protecției, eficacitatea prevenției împotriva bolii

COVID-19 severe, eficacitatea protecției la persoanele imunocompromise și femei gravide și eficacitatea prevenției în cazurile asimptomatice.

În plus, [studiile independente](#) despre vaccinurile COVID-19 coordonate de autoritățile UE vor oferi, de asemenea, mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului la populația generală.

De asemenea, compania va efectua studii pentru a oferi asigurări suplimentare privind calitatea farmaceutică a vaccinului, deoarece producția continuă să fie extinsă.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Comirnaty?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Comirnaty, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Se instituie și un [plan de management al riscurilor \(PMR\)](#) pentru Comirnaty, care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale.

Vor fi puse în aplicare măsuri de siguranță pentru Comirnaty în conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19](#), pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează Comirnaty va furniza rapoarte lunare privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Comirnaty sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Comirnaty sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Comirnaty**

Comirnaty a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 decembrie 2020.

Informații suplimentare cu privire la Comirnaty sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2021.