



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392045/2023
EMA/H/C/005735

Comirnaty (*mRNA-vaccine mod covid-19* (*nukleosidmodificeret*))

En oversigt over Comirnaty, herunder de tilpassede vacciner, og hvorfor den er godkendt i EU

Hvad er Comirnaty, og hvad anvendes det til?

Comirnaty er en vaccine til forebyggelse af coronavirussygdom 2019 (covid-19) hos personer i alderen 6 år og derover.

Den oprindeligt godkendte Comirnaty-vaccine indeholder tozinameran, et messenger-RNA (mRNA)-molekyle med instrukser om produktion af et protein fra den oprindelige stamme af SARS-CoV-2, det virus, der forårsager covid-19.

Comirnaty fås også som tre tilpassede vacciner:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 indeholder tozinameran og riltozinameran, et mRNA-molekyle med instrukser om produktion af et protein fra omicron-undervarianten BA.1 af SARS-CoV-2.
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 indeholder tozinameran og famtozinameran, et andet mRNA-molekyle med instrukser om produktion af et protein fra omicron-undervarianterne BA.4 og BA.5 af SARS-CoV-2.
- Comirnaty Original/Omicron XBB.1.5 indeholder raxtozinameran, et mRNA-molekyle med instrukser om produktion af et protein fra omicron-undervarianten XBB.1.5 af SARS-CoV-2.

Comirnaty indeholder ikke selve virusset og kan ikke forårsage covid-19.

Hvordan anvendes Comirnaty?

Voksne og børn fra 5 års alderen bør få en enkelt dosis, der indsprøjtes i muskelen i overarmen, uanset tidligere vaccinationer.

Børn fra 6 måneder til 4 år, som har gennemført et primærvaccinationsforløb, eller som tidligere har haft covid-19, bør også få en enkelt dosis, som kan indsprøjtes i muskelen i overarmen eller låret.

Hos børn fra 6 måneder til 4 år, som ikke har gennemført et primærvaccinationsforløb, og som ikke har haft covid-19, gives vaccinen som tre doser; de første to doser gives med tre ugers mellemrum,

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



efterfulgt af en tredje dosis, der gives mindst 8 uger efter den anden dosis. Injektionerne kan gives i musklerne i overarmen eller låret.

Der kan gives en yderligere dosis til personer med et alvorligt svækket immunforsvar.

Vaccinerne bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger, der er udstedt på nationalt plan af de offentlige sundhedsmyndigheder.

Hvis du ønsker mere information om Comirnaty, herunder information om de tilpassede vacciner, doserne til de forskellige aldersgrupper, kan du læse indlægssedlen eller kontakte en sundhedsperson.

Hvordan virker Comirnaty?

Comirnaty virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod covid-19. Det indeholder et molekyle kaldet mRNA med instrukser om at producere spikeproteinet. Dette er et protein på overfladen af SARS-CoV-2-virusset, som er nødvendigt for, at virusset kan trænge ind i kroppens celler, og som kan variere mellem varianter af virusset.

Når en person vaccineres, aflæser nogle af personens celler mRNA-instrukserne og producerer midlertidigt spikeproteinet. Personens immunforsvar vil derefter genkende dette protein som fremmed og danne antistoffer og aktivere T-celler (hvide blodlegemer) for at angribe det.

Hvis personen senere kommer i kontakt med SARS-CoV-2-virus, vil immunforsvaret genkende det og være klar til at forsvare kroppen mod det.

Efter vaccinationen nedbrydes mRNA'et fra vaccinen og udskilles fra kroppen.

De tilpassede vacciner forventes at opretholde beskyttelsen mod virusset, da de indeholder mRNA, der nøjere matcher de varianter af virusset, der er i omløb.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Comirnaty?

Af et meget stort klinisk forsøg fremgik det, at Comirnaty givet i to doser var effektivt til at forebygge covid-19 hos personer i alderen 12 år og derover.

Dette hovedforsøg omfattede i alt ca. 44 000 personer i alderen 16 år og derover. Den ene halvdel fik vaccinen, og den anden halvdel fik en uvirksom injektion. Personerne vidste ikke, om de havde fået vaccinen eller den uvirksomme injektion.

Virkningsgraden blev beregnet hos over 36 000 deltagere i alderen 16 år og derover (herunder personer over 75 år), som ikke viste tegn på tidligere smitte. Studiet viste en reduktion på 95 % i antallet af symptomatiske covid-19-tilfælde hos de vaccinerede personer (8 personer ud af 18 198 udviklede covid-19-symptomer) sammenlignet med de personer, der fik en uvirksom injektion (162 personer ud af 18 325 udviklede covid-19-symptomer). Det vil sige, at vaccinen havde en virkningsgrad på 95 % i forsøget.

Forsøget med personer i alderen 16 år og derover viste endvidere en virkningsgrad på ca. 95 % hos deltagere med risiko for svær covid-19, herunder personer med astma, kronisk lungesygdom, diabetes, forhøjet blodtryk eller svær fedme.

Forsøget blev udvidet til at omfatte 2 260 børn i alderen 12-15 år, som ikke viste tegn på tidligere smitte. Det viste, at immunresponsen over for Comirnaty hos denne gruppe var sammenlignelig med immunresponsen hos personer i alderen 16-25 år (målt på niveauet af antistoffer mod SARS-CoV-2). Ca. 2 000 børn fik enten vaccinen eller en placebo (en uvirksom injektion) uden at vide, hvilken én de blev givet. Ud af de 1 005 børn, som fik vaccinen, udviklede ingen covid-19 sammenlignet med 16

børn ud af de 978, der fik placebo. Det vil sige, at vaccinen i dette studie var 100 % effektiv til at forebygge covid-19 (selv om den reelle andel kunne ligge mellem 75 % og 100 %).

Et yderligere studie viste, at en ekstra dosis Comirnaty forbedrede evnen til at danne antistoffer mod SARS-CoV-2 hos voksne organtransplanterede patienter med alvorligt svækket immunforsvar.

Et studie blandt børn i alderen 5-11 år viste, at immunresponsen på en lavere dosis Comirnaty (10 mikrogram) var sammenlignelig med immunresponsen ved den højere dosis (30 mikrogram) hos 16-25-årige (målt ved niveauet af antistoffer mod SARS-CoV-2). Ud af de 1 305 børn, der fik vaccinen, udviklede tre covid-19 sammenlignet med 16 ud af de 663 børn, der fik placebo. Det vil sige, at vaccinen i dette studie var 90,7 % effektiv til at forebygge covid-19 med symptomer (selv om den reelle andel kunne ligge mellem 67,7 % og 98,3 %).

I et hovedstudie hos børn i alderen 6 måneder til 4 år vurderede man den immunrespons, vaccinen (givet som 3 injektioner) udløste, ved at måle niveauet af antistoffer mod SARS-CoV-2. Studiet viste, at immunresponsen på den lavere dosis Comirnaty (3 mikrogram) var sammenlignelig med responsen på den højere dosis (30 mikrogram) hos 16-25-årige.

Yderligere data viste, at efterfølgende doser, herunder boostere, fører til en stigning i niveauet af antistoffer mod SARS-CoV-2. Tilgængelige data viser også, at vacciner, der er tilpasset specifikt til cirkulerende virusstammer, vil fremkalde en kraftig immunreaktion mod disse stammer.

Kan børn vaccineres med Comirnaty?

De oprindeligt godkendte vacciner Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 og Comirnaty Omicron XBB.1.5 er godkendt til voksne og børn fra 6-månedersalderen.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 er godkendt til voksne og børn fra 12 år.

Kan personer med svækket immunforsvar vaccineres med Comirnaty?

Selv om personer med svækket immunforsvar måske ikke reagerer tilstrækkeligt på vaccinen, er der ingen særlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Personer med svækket immunforsvar kan stadig vaccineres, da de kan have en øget risiko for covid-19.

Personer med alvorligt svækket immunforsvar kan gives en yderligere dosis Comirnaty som led i deres primære vaccination.

Kan gravide eller ammende kvinder vaccineres med Comirnaty?

Comirnaty kan anvendes under graviditet. Omfattende data fra gravide kvinder, der blev vaccineret med Comirnaty i andet eller tredje trimester, er blevet analyseret. Der sås ingen tegn på graviditetskomplikationer. Selv om data fra kvinder i første trimester er mere begrænsede, blev der ikke påvist nogen øget risiko for abort.

Comirnaty kan også anvendes under amning. Data fra kvinder, der ammede efter vaccination, har ikke påvist nogen risiko for bivirkninger hos ammede spædbørn.

Der foreligger i øjeblikket ingen data om anvendelse af de tilpassede vacciner hos gravide eller ammende kvinder. På grund af ligheden med den vaccine, der er rettet mod den oprindelige stamme, herunder en sammenlignelig sikkerhedsprofil, kan Comirnaty Original/Omicron BA.1 dog anvendes under graviditet og amning. På grundlag af de foreliggende data for de oprindeligt godkendte vacciner Comirnaty og Comirnaty Original/Omicron BA.1, kan Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 og Comirnaty Omicron XBB.1.5 også anvendes under graviditet og amning.

Kan personer med allergi vaccineres med Comirnaty?

Personer, som allerede ved, at de er allergiske over for nogen af vaccinenes komponenter, som anført i punkt 6 i indlægssedlen, bør ikke vaccineres.

Der er observeret allergiske reaktioner (hypersensibilitet) hos vaccinerede personer. Der er forekommet meget få tilfælde af anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion). Derfor bør Comirnaty, herunder de tilpassede vacciner, ligesom alle andre vacciner gives under tæt lægeopsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder. Personer, som oplever en alvorlig allergisk reaktion, når de får en dosis af Comirnaty eller de tilpassede vacciner, bør ikke få den anden dosis.

Hvor godt virker Comirnaty hos forskellige etniske grupper og køn?

Hovedforsøget med Comirnaty omfattede forskellige etniske grupper og køn. Virkningsgraden på ca. 95 % i hovedforsøget var den samme for alle køn og etniske grupper.

Hvilke risici er der forbundet med Comirnaty?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Comirnaty fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Comirnaty er sædvanligvis lette eller moderate og forsvinder inden for nogle få dage efter vaccinationen. Disse omfatter smerter og hævelse på injektionsstedet, træthed, hovedpine, muskel- og ledsmerter, kulderystelser, feber og diarré. De kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer. Hos børn i alderen 6-23 måneder kan de hyppigste bivirkninger også omfatte irritabilitet, søvnighed, appetitløshed, ømhed eller rødme på injektionsstedet og feber. De hyppigste bivirkninger hos børn i alderen 2-4 år var smerte eller rødme på injektionsstedet, træthed og feber.

Rødme på injektionsstedet, forstørrede lymfeknuder, kvalme og opkastning kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer. Ikke almindelige bivirkninger (der kan forekomme hos mindre end 1 ud af 100 personer) er kløe på injektionsstedet, smerter i den arm, hvor vaccinen blev injiceret, forstørrede lymfeknuder, søvnbesvær, utilpashed, nedsat appetit, letargi (sløvhed), hyperhidrose (overdreven svedtendens), svedeture om natten, asteni (svaghed) og allergiske reaktioner (såsom udslæt, kløe, kløende udslæt og hurtig hævelse under huden). Muskelsvaghed i den ene side af ansigtet (akut perifer ansigtslammelse) kan forekomme hos mindre end 1 ud af 1 000 personer.

Myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (hjerterindebetændelse) kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer.

Der er forekommet meget få tilfælde af omfattende hævelse af den vaccinerede arm, hævelse i ansigtet hos personer, der tidligere har fået indsprøjtninger med fillers (bløde, geléagtige stoffer, som indsprøjtes under huden) i ansigtet, erythema multiforme (røde pletter på huden med mørkerød midte og lysere rød ring omkring), paræstesi (usædvanlig følelse i huden, f.eks. en prikkende fornemmelse eller myrekryb) og hypoæstesi (nedsat følsomhed i huden). Der er også forekommet allergiske reaktioner ved brug af Comirnaty, herunder et meget begrænset antal tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi).

Sikkerheden ved de tilpassede vacciner svarer til sikkerheden ved den oprindeligt godkendte Comirnaty-vaccine.

Hvorfor er Comirnaty godkendt i EU?

Data viser, at Comirnaty danner antistoffer mod SARS-CoV-2, der kan beskytte mod covid-19. I hovedforsøgene med Comirnaty sås en høj virkningsgrad i alle aldersgrupperne. De fleste bivirkninger er lette til moderate og forsvinder inden for nogle få dage.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Comirnaty, herunder de tilpassede vacciner, opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Comirnaty fik oprindeligt en "betinget godkendelse", fordi der afventedes yderligere dokumentation om vaccinen. Virksomheden har fremlagt fyldestgørende oplysninger, herunder data om vaccins sikkerhed og virkning, og hvor godt Comirnaty forebygger svær sygdom. Derudover har virksomheden gennemført alle de påkrævede studier af vaccins farmaceutiske kvalitet. Den betingede godkendelse er derfor ændret til en almindelig godkendelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Comirnaty anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Comirnaty anvendes sikkert og effektivt.

Der er også udarbejdet en [risikostyringsplan](#), som indeholder vigtig information om vaccins sikkerhed, hvordan yderligere information indhentes, og hvordan potentielle risici minimeres.

Der træffes sikkerhedsforanstaltninger for Comirnaty i overensstemmelse med [EU's plan for sikkerhedsovervågning af covid-19-vacciner](#) for at sikre hurtig indsamling og analyse af nye sikkerhedsoplysninger. Virksomheden, der markedsfører Comirnaty, vil fremlægge regelmæssige sikkerhedsrapporter.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Comirnaty løbende overvåget. De formodede bivirkninger vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Comirnaty

Comirnaty fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. december 2020. Denne blev ændret til en almindelig markedsføringstilladelse den 10. oktober 2022.

Yderligere information om covid-19-vaccinerne findes på siden med [fakta om covid-19-vacciner](#).

Der findes mere information om Comirnaty og de tilpassede vacciner på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2023.