



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (*Covid19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított)*)

A Comirnaty-ra vonatkozó áttekintés (beleértve az adaptált vakcinákat is) és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty a koronavírus-betegség 2019 (Covid19) megelőzésére szolgáló vakcina, amely 6 hónapos és idősebb személyeknél alkalmazható.

Az eredetileg engedélyezett Comirnaty tozinameránt, egy hírvívő RNS (mRNS) molekulát tartalmaz, amely a Covid19-et okozó SARS-CoV-2 vírus eredeti törzséből származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.

A Comirnaty három adaptált vakcina formájában is elérhető:

- A Comirnaty Original/Omicron BA.1 tozinameránt és riltozinameránt, egy másik mRNS molekulát tartalmaz, amely a SARS-CoV-2 vírus omikron BA.1 alvariánsából származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.
- A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 tozinameránt és famtozinameránt, egy másik mRNS molekulát tartalmaz, amely a SARS-CoV-2 vírus omikron BA.4 és BA.5 alvariánsaiból származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.
- A Comirnaty Omicron XBB.1.5 raxtozinameránt, egy mRNS molekulát tartalmaz, amely a SARS-CoV-2 vírus omikron XBB.1.5 alvariánsából származó fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.

A Comirnaty nem tartalmazza magát a vírust, ezért nem képes Covid19-fertőzést okozni.

Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty-t?

Felnőtteknél, valamint 5 éves és idősebb gyermekeknél a felkarizomba adandó egyszeri injekcióként kell alkalmazni, a korábbi oltásoktól függetlenül.

Azoknak a 6 hónapos és 4 éves kor közötti gyermekeknek, akik már megkapták az alapoltást vagy korábban átestek a Covid19-fertőzésen, szintén egyetlen adagban, a felkari vagy a combizomba kell beadni.

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



Azoknál a 6 hónapos és 4 éves kor közötti gyermekeknél, akik nem részesültek alapimmunizálásban és nem estek át a Covid19-fertőzésen, az oltást három adagban kell alkalmazni; az első két adagot három hét különbséggel kell beadni, amelyet egy harmadik adag követ, amelyet legalább 8 héttel a második adag után kell beadni. Az injekciót a felkari vagy a combizomba kell beadni.

Súlyosan legyengült immunrendszerű személyeknek egy további adag adható.

A vakcinákat a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A Comirnaty alkalmazásával kapcsolatban – az adaptált vakcinákat és a különféle korcsoportok esetén alkalmazandó adagolást is beleértve – további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Comirnaty?

A Comirnaty felkészíti a szervezetet a Covid19-fertőzéssel szembeni védekezésre. Egy mRNS elnevezésű molekulát tartalmaz, amely a tüskefehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít. A tüskefehérje egy, a SARS-CoV-2 vírus felszínén található fehérje, amelyre a vírusnak a szervezet sejtjeibe való behatoláshoz van szüksége, és amely a vírus variánsai szerint eltérő lehet.

Amint az oltóanyag a szervezetbe jut, a szervezet bizonyos sejtjei az mRNS utasításait követve ideiglenesen előállítják a tüskefehérjét. A beoltott személy immunrendszere ezt a fehérjét idegenként azonosítja, és antitesteket termel ellene, illetve aktiválja a T-sejteket (fehérvérsejt), hogy támadják meg a fehérjét.

Ha a beoltott személy később kapcsolatba kerül a SARS-CoV-2 vírussal, immunrendszere felismeri azt, és készen fog állni arra, hogy megvédje a szervezetet vele szemben.

A vakcinából származó mRNS az oltás után lebomlik, és kiürül a szervezetből.

Az adaptált vakcinák várhatóan fenntartják a vírus elleni védelmet, mivel a vírus keringő variánsainak jobban megfelelő mRNS-t tartalmaznak.

Milyen előnyei voltak a Comirnaty alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy kiterjedt klinikai vizsgálat igazolta, hogy kétdózisú oltóanyagként alkalmazva a Comirnaty 12 éves és idősebb személyeknél hatásosan előzi meg a Covid19-et.

Ebben a fő vizsgálatban összesen mintegy 44 000, 16 éves és idősebb személy vett részt. A vizsgálati alanyok egyik felét a vakcinával, másik felét pedig hatóanyag nélküli injekcióval oltották be. A vizsgálati alanyok nem tudták, hogy a vakcinát vagy a hatóanyag nélküli injekciót kapják-e.

A hatásosságot több mint 36 000, 16 éves és idősebb (beleértve a 75 év felettieket is) olyan személy vonatkozásában értékelték, akiknél nem volt jele korábbi fertőzésnek. A vizsgálat azt mutatta, hogy a hatóanyag nélküli injekcióhoz képest (18 325 fő közül 162-nél jelentkeztek Covid19 tünetek) a vakcina 95%-kal csökkentette a tüneteket mutató Covid19-esetek számát (18 198 fő közül 8-nál jelentkeztek Covid19 tünetek). Ez azt jelenti, hogy a vakcina a vizsgálatban 95%-os hatásosságot mutatott.

A vizsgálat körülbelül 95%-os hatásosságot mutatott a súlyos lefolyású Covid19 kockázatának kitett 16 éves és idősebb vizsgálati alanyok, például az elhízottak, valamint az asztmában, krónikus tüdőbetegségben, cukorbetegségben vagy magas vérnyomásban szenvedők körében is.

A vizsgálatot 2260 olyan, 12 és 15 év közötti gyermekre is kiterjesztették, akiknél korábbi fertőzés jele nem mutatkozott. A vizsgálat igazolta, hogy a Comirnaty-ra adott immunválasz (a SARS-CoV-2-vel szemben termelt antitestek szintjének mérése alapján) ebben a korcsoportban hasonló volt a 16 és 25

év közöttiekénél tapasztalhoz. Mintegy 2000 gyermeknek vakcinát vagy placebót (hatóanyag nélküli injekciót) adtak anélkül, hogy tudták volna, melyiket kapják. A vakcinát kapott 1005 gyermek közül egyiknél sem alakult ki Covid19, szemben a placebót kapott 978 gyermeknél tapasztalt 16 esettel. Ez azt jelenti, hogy ebben a vizsgálatban a vakcina 100%-os hatásossággal előzte meg a Covid19-et (bár a valódi arány valószínűleg 75% és 100% között mozog).

Egy másik vizsgálat kimutatta, hogy a súlyosan legyengült immunrendszerű, szervátültetésen átesett felnőtt betegekénél a Comirnaty egy további adagja megnövelte a SARS-CoV-2 elleni antitesttermelés képességét.

Egy, 5–11 éves korú gyermekek körében végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az alacsonyabb dózisu (10 mikrogramm) Comirnaty-ra adott immunválasz hasonló volt a 16–25 évesek körében a magasabb dózis (30 mikrogramm) esetében mérthez (a SARS-CoV-2 ellen termelődött antitestek szintje alapján mérve). A vakcinát kapott 1305 gyermek közül 3-nál jelentkezett a Covid19, míg a placebót kapott 663 gyermek közül 16-nál. Ez azt jelenti, hogy ebben a vizsgálatban a vakcina 90,7%-os hatásossággal előzte meg a tüneteket mutató Covid19-et (bár a valósi érték 67,7% és 98,3% között lehet).

Egy 6 hónapos és 4 éves kor közötti gyermekek bevonásával végzett fő vizsgálat során a (3 injekció formájában adott) vakcina által kiváltott immunválaszt értékelték, a SARS-CoV-2 elleni antitestek szintjének mérésével. A vizsgálat azt mutatta, hogy a Comirnaty alacsonyabb dózisára (3 mikrogramm) adott immunválasz összehasonlítható a 16–25 év közöttiek esetében a magasabb dózis (30 mikrogramm) esetén tapasztalt immunválasszal.

További adatok azt mutatták, hogy a következő adagok, beleértve az emlékeztető oltásokat is, a SARS-CoV-2 elleni antitestek szintjének emelkedéséhez vezetnek. A rendelkezésre álló adatok továbbá arra engednek következtetni, hogy a kifejezetten a keringő vírustörzsek ellen kifejlesztett vakcinák várhatóan erőteljes immunválaszt váltanak ki e törzsek ellen.

Beolthatók-e gyermekek a Comirnaty-val?

Az eredetileg engedélyezett Comirnaty, a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 és a Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazása felnőtteknél, valamint 6 hónapos és idősebb gyermekekénél engedélyezett.

A Comirnaty Original/Omicron BA.1 alkalmazása felnőtteknél, valamint 12 éves és idősebb gyermekekénél engedélyezett.

Beolthatók-e legyengült immunrendszerű személyek a Comirnaty-val?

Bár előfordulhat, hogy legyengült immunrendszerű személyek nem reagálnak annyira jól a vakcinára, ebben a vonatkozásban nem merültek fel különösebb biztonságossági aggályok. A legyengült immunrendszerű személyek mindazonáltal beolthatók, mivel nagyobb mértékben ki lehetnek téve a Covid19 kockázatának.

Súlyosan legyengült immunrendszerű személyeknek az alapimmunizálás részeként egy további adag Comirnaty adható.

Beolthatók-e terhes vagy szoptató nők a Comirnaty-val?

A Comirnaty alkalmazható terhesség alatt. A Comirnaty-val a második vagy harmadik trimeszterben beoltott terhes nők köréből származó jelentős mennyiségű adat feldolgozása alapján nem emelkedett a

terhességi komplikációk aránya. Annak ellenére, hogy az első trimeszterre vonatkozó adatok korlátozottabbak, nem tapasztalták a vetélés megnövekedett kockázatát.

A Comirnaty szoptatás alatt is alkalmazható. Az oltást követően szoptató nők köréből származó adatok alapján szoptatott csecsemőknél nem mutatható ki a mellékhatások kockázata.

Az adaptált vakcinák terhes vagy szoptató nőknél történő alkalmazása tekintetében jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredeti törzs ellen kifejlesztett vakcinával való hasonlóság, így a hasonló biztonságossági profil alapján azonban, a Comirnaty Original/Omicron BA.1 terhesség és szoptatás alatt alkalmazható. Továbbá az eredetileg engedélyezett Comirnaty és a Comirnaty Original/Omicron BA.1 vakcinákra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján megállapítható, hogy a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 és a Comirnaty Omicron XBB.1.5 vakcina szintén alkalmazható terhesség és szoptatás alatt.

Beolthatók-e allergiás személyek a Comirnaty-val?

Azok a személyek, akik tudják magukról, hogy allergiások a vakcinának a betegtájékoztató 6. pontjában felsorolt valamely összetevőjére, nem olthatók be.

A vakcinával beoltott személyeknél jelentkeztek allergiás (túlérzékenységi) reakciók. Nagyon kis számban előfordultak anafilaxiás esetek (súlyos allergiás reakciók). Ezért, mint minden vakcinát, a Comirnaty-t – beleértve az adaptált vakcinákat is – szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával. A Comirnaty vagy az adaptált vakcinák beadásakor súlyos allergiás reakciót mutató személyeknek további adagokat nem szabad beadni.

Mennyire jól hat a Comirnaty a különféle etnikumú és nemű személyeknél?

A Comirnaty-ra vonatkozó fő vizsgálatban különböző etnikumú és nemű személyek vettek részt. A fő vizsgálatban megfigyelt 95%-os hatásosság a nemek és etnikumok szerinti csoportokban is fennmaradt.

Milyen kockázatokkal jár a Comirnaty alkalmazása?

A Comirnaty alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Comirnaty leggyakoribb mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és az oltást követő néhány napon belül enyhülnek. A mellékhatások közé tartozik az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom és duzzanat, a fáradtság, a fejfájás, az izom- és ízületi fájdalom, a hidegrázás, a láz és a hasmenés. Ezek a mellékhatások 10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhetnek. A 6–23 hónapos gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások közé tartozik ezen kívül az ingerlékenység, az álmoság, az étvágytalanság, az érzékenység vagy bőrpír az oltás helyén, és a láz. A 2–4 éves gyermekeknél előforduló leggyakoribb mellékhatások a fájdalom vagy bőrpír az injekció helyén, a fáradtság és a láz.

Az injekció helyén fellépő bőrpír, megnagyobbodott nyirokcsomók, hányinger és hányás 10 személy közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek. A nem gyakori mellékhatások (100 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik) közé tartoznak az injekció beadásának helyén jelentkező viszketés, az oltott karban kialakuló fájdalom, a nyirokcsomók megnagyobbodása, az alvási nehézség, a rossz közérzet, a csökkent étvágy, az energiahány (letargia), a túlzott verejtékezés, az éjszakai verejtékezés, a gyengeség és az allergiás reakciók (mint például a bőrkiütés, viszketés, viszkető kiütés és a gyorsan kialakuló duzzanat a bőr alatt). Az arc egyik oldalán fellépő izomgyengeség (akut perifériás arcbénulás) 1000 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik.

Szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz) 10 000 személy közül legfeljebb 1-nél fordulhat elő.

Nagyon kevés esetben a beoltott kar kiterjedt duzzanata, valamint a dermális feltöltésen (lágú, gélszerű anyagoknak a bőr alá injekciózása) átesett személyeknél az arc duzzanata, eritéma multiforme (kokárdaszerű vörös foltok a bőrön), paresztézia (szokatlan érzés a bőrön, hangyamászásszerű bizsergés vagy csiklandozó érzés) és hipoesztézia (a bőr érzékenységének csökkenése) is előfordult. A Comirnaty alkalmazásával összefüggésben előfordultak továbbá allergiás reakciók, beleértve nagyon kis számú súlyos allergiás reakciót (anafilaxiát) is.

Az adaptált vakcinák biztonságossága hasonló az eredetileg engedélyezett Comirnaty vakcina biztonságosságához.

Miért engedélyezték a Comirnaty forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az adatok azt igazolják, hogy a Comirnaty a SARS-CoV-2 elleni antitestek termelését váltja ki, amelyek védelmet nyújthatnak a Covid19 ellen. A Comirnaty-val kapcsolatos fő vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina magas fokú hatásossággal rendelkezik valamennyi korcsoportban. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos, és néhány napon belül elmúlik.

Az Ügynökség megállapította, hogy a Comirnaty alkalmazásának előnyei, beleértve az adaptált vakcinákat is, meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Comirnaty-t eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték, mivel a vakcinával kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatók. A vállalat átfogó információkat nyújtott be, beleértve a Comirnaty biztonságosságára, hatásosságára és arra vonatkozó adatokat is, hogy milyen hatásosan előzi meg a súlyos betegséget. Ezenkívül a vállalat elvégezte a vakcina gyógyszerészeti minőségével kapcsolatban kért összes vizsgálatot. Ennek eredményeként a feltételes engedély teljes érvényű engedéllyé vált.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Comirnaty biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Comirnaty biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Egy [kockázatkezelési terv](#) is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a vakcinák biztonságosságáról, valamint a további információk gyűjtésének és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról.

A Comirnaty-ra vonatkozó biztonsági intézkedéseket [a Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós biztonsági monitorozási tervvel](#) összhangban hajtják végre, hogy biztosítsák az új biztonságossági információk gyors gyűjtését és elemzését. A Comirnaty-t forgalmazó vállalat rendszeres biztonsági jelentéseket fog benyújtani.

A Comirnaty alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Comirnaty-val kapcsolatos egyéb információ

2020. december 21-én a Comirnaty az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A feltételes engedélyt 2022. október 10-én teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé változtatták.

A Covid19-vakcinákkal kapcsolatban további információ a [Covid19-oltóanyagokkal kapcsolatos legfontosabb tényeket bemutató oldalon](#) található.

A Comirnaty-val és az adaptált vakcinákkal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2023.