



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Comirnaty (*Vacina de ARNm contra a COVID-19* *[nucleósido modificado]*)

Um resumo sobre Comirnaty, incluindo as suas vacinas adaptadas, e porque está autorizado na UE

### O que é Comirnaty e para que é utilizada?

Comirnaty é uma vacina para a prevenção da doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) em pessoas a partir dos 6 meses.

O Comirnaty originalmente autorizado contém tozinameran, uma molécula de ARN mensageiro (ARNm) com instruções para produzir uma proteína da estirpe original do SARS-CoV-2, o vírus que causa a COVID-19.

Comirnaty está também disponível em três vacinas adaptadas:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1, que contém tozinameran e riltozinameran, outra molécula de ARNm com instruções para produzir uma proteína da subvariante Ómicron BA.1 do SARS-CoV-2;
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, que contém tozinameran e famtozinameran, outra molécula de ARNm com instruções para produzir uma proteína das subvariantes Ómicron BA.4 e BA.5 do SARS-CoV-2.
- Comirnaty Omicron XBB.1.5, que contém raxtozinameran, uma molécula de ARNm com instruções para produzir uma proteína da subvariante Ómicron XBB.1.5 do SARS-CoV-2;

Comirnaty não contém o vírus em si e não pode causar a COVID-19.

### Como se utiliza Comirnaty?

Os adultos e as crianças a partir dos 5 anos de idade devem receber uma dose única injetada no músculo da parte superior do braço, independentemente do seu historial de vacinação anterior.

As crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 4 anos que tenham completado um esquema de vacinação primária ou que já tenham tido COVID-19 também devem receber uma dose única, que pode ser injetada no músculo da parte superior do braço ou da coxa.

Em crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 4 anos que não tenham completado um esquema de vacinação primária e não tenham tido COVID-19, a vacina é administrada em três doses;

---

**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



as primeiras duas doses são dadas com três semanas de intervalo uma da outra, e a terceira dose é dada 8 semanas, no mínimo, após a segunda dose. As injeções devem ser administradas nos músculos do braço ou da coxa.

Pode ser administrada uma dose adicional a pessoas com o sistema imunitário gravemente debilitado.

As vacinas devem ser utilizadas de acordo com as recomendações oficiais emitidas a nível nacional por organismos de saúde pública.

Para mais informações sobre a utilização de Comirnaty, incluindo informações sobre as suas vacinas adaptadas, sobre as doses para os diferentes grupos etários, consulte o Folheto Informativo ou contacte um profissional de saúde.

## **Como funciona Comirnaty?**

Comirnaty funciona ao preparar o organismo para se defender da COVID-19. Contém uma molécula denominada ARNm (ARNm) que tem instruções para produzir a proteína da S. Trata-se de uma proteína que se encontra na superfície do vírus SARS-CoV-2 e que permite ao vírus entrar nas células do organismo; esta proteína pode diferir entre as variantes do vírus.

Quando uma pessoa recebe a vacina, determinadas células do seu organismo leem as instruções do ARNm e produzem temporariamente a proteína S. Em seguida, o sistema imunitário da pessoa reconhecerá a proteína como estranha e produzirá anticorpos e ativará células T (glóbulos brancos) para a atacar.

Se, numa fase posterior, a pessoa entrar em contacto com o SARS-CoV-2, o seu sistema imunitário reconhecerá-lo e estará pronto a defender o organismo contra ele.

O ARNm da vacina é decomposto pouco tempo após a vacinação e eliminado do organismo.

Espera-se que as vacinas adaptadas mantenham a proteção contra o vírus, uma vez que contêm ARNm que mais se ajustam às variantes circulantes do vírus.

## **Quais os benefícios demonstrados por Comirnaty durante os estudos?**

Um ensaio clínico de grandes dimensões demonstrou que Comirnaty administrada num esquema de duas doses foi eficaz na prevenção da COVID-19 em pessoas a partir dos 12 anos de idade.

Este ensaio principal incluiu cerca de 44 000 pessoas com idade igual ou superior a 16 anos. Metade das pessoas incluídas no ensaio recebeu a vacina e a outra metade recebeu uma injeção placebo. As pessoas não sabiam se tinham recebido a vacina ou a injeção placebo.

A eficácia foi calculada em mais de 36 000 participantes com idade igual ou superior a 16 anos (incluindo pessoas com mais de 75 anos) que não apresentavam sinais de infeção anterior. O estudo mostrou uma redução de 95 % no número de casos sintomáticos de COVID-19 em pessoas que receberam a vacina (8 casos em 18 198 tiveram sintomas de COVID-19) em comparação com as pessoas que receberam uma injeção placebo (162 casos em 18 325 tiveram sintomas de COVID-19). Isto significa que a vacina demonstrou uma eficácia de 95 % no ensaio.

O ensaio em pessoas com idade igual ou superior a 16 anos mostrou igualmente uma eficácia de cerca de 95 % nos participantes com risco de desenvolver formas graves de COVID-19, incluindo doentes com asma, doença pulmonar crónica, diabetes, tensão arterial alta ou obesidade.

O ensaio foi alargado para incluir 2260 crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 15 anos que não apresentavam sinais de infeção anterior, tendo mostrado que a resposta imunitária a Comirnaty neste grupo foi comparável à resposta imunitária no grupo etário dos 16 aos 25 anos

(medida pelo nível de anticorpos contra o SARS-CoV-2). Cerca de 2000 crianças receberam a vacina ou um placebo (uma injeção simulada), sem saber qual delas lhes foi administrada. Das 1005 crianças que receberam a vacina, nenhuma teve COVID-19, em comparação com 16 das 978 crianças que receberam o placebo. Isto significa que, neste estudo, a vacina foi 100 % eficaz na prevenção da COVID-19 (embora a taxa real pudesse situar-se entre 75 % e 100 %).

Outro estudo demonstrou que uma dose adicional de Comirnaty aumentou a capacidade de produzir anticorpos contra o SARS-CoV-2 em doentes adultos sujeitos a transplante de órgãos com o sistema imunitário gravemente debilitado.

Um estudo em crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 11 anos mostrou que a resposta imunitária a Comirnaty administrada numa dose mais baixa (10 microgramas) foi comparável à observada com a dose mais elevada (30 microgramas) no grupo etário dos 16 aos 25 anos (medida pelo nível de anticorpos contra o SARS-CoV-2). Das 1305 crianças que receberam a vacina, três tiveram COVID-19 em comparação com 16 das 663 crianças que receberam o placebo. Isto significa que, neste estudo, a vacina foi 90,7 % eficaz na prevenção da COVID-19 sintomática (embora a taxa real pudesse situar-se entre 67,7 % e 98,3 %).

Um estudo principal em crianças com idades compreendidas entre os 6 meses e os 4 anos avaliou a resposta imunitária induzida pela vacina (administrada em 3 injeções) através da medição do nível de anticorpos contra o SARS-CoV-2. O estudo mostrou que a resposta imunitária à dose mais baixa de Comirnaty (3 microgramas) foi comparável à observada com a dose mais elevada (30 microgramas) nos indivíduos com idades entre os 16 e os 25 anos.

Dados adicionais mostraram que as doses subsequentes, incluindo as doses de reforço, levam a um aumento dos níveis de anticorpos contra o SARS-CoV-2. Os dados disponíveis indicam que as vacinas adaptadas especificamente para visar as estirpes circulantes do vírus provoquem uma forte resposta imunitária contra essas estirpes.

### **As crianças podem ser vacinadas com Comirnaty?**

Os medicamentos originalmente autorizados Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 e Comirnaty Omicron XBB.1.5 são autorizados para adultos e crianças a partir dos 6 meses de idade.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 é autorizado para adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade.

### **As pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas com Comirnaty?**

Embora as pessoas imunocomprometidas possam não responder tão bem à vacina, não existem preocupações particulares de segurança. As pessoas imunocomprometidas podem continuar a ser vacinadas, uma vez que podem estar expostas a maiores riscos com a COVID-19.

As pessoas gravemente imunocomprometidas podem receber uma dose adicional de Comirnaty como parte da sua vacinação primária.

### **As mulheres grávidas ou a amamentar podem ser vacinadas com Comirnaty?**

Comirnaty pode ser usada durante a gravidez. Foi analisada uma grande quantidade de dados relativos a mulheres grávidas vacinadas com Comirnaty durante o segundo ou o terceiro trimestre da gravidez, que não revelaram o aumento das complicações durante a gravidez. Embora os dados no primeiro trimestre da gravidez sejam mais limitados, não se verificaram riscos acrescidos de aborto espontâneo.

Comirnaty também pode ser utilizada durante a amamentação. Os dados sobre mulheres a amamentar após a vacinação não revelaram um risco de efeitos adversos em bebês amamentados.

Atualmente, não existem dados disponíveis sobre a utilização de vacinas adaptadas em mulheres grávidas ou a amamentar. No entanto, com base na semelhança com a vacina dirigida à estirpe original, incluindo um perfil de segurança comparável, Comirnaty Original/Omicron BA.1 pode ser utilizada durante a gravidez e a amamentação. Além disso, com base nos dados disponíveis para Comirnaty e Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 e Comirnaty Omicron XBB.1.5 pode também ser utilizada durante a gravidez e o aleitamento.

## **As pessoas com alergias podem ser vacinadas com Comirnaty?**

As pessoas com alergia conhecida a um dos componentes da vacina indicados na secção 6 do Folheto Informativo não devem receber a vacina.

Foram observadas reações alérgicas (de hipersensibilidade) em pessoas que receberam a vacina. Ocorreu um número muito reduzido de casos de anafilaxia (reação alérgica grave). Por conseguinte, à semelhança de todas as vacinas, Comirnaty e as suas vacinas adaptadas devem ser administradas sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível. As pessoas que tenham uma reação alérgica grave ao receber uma dose de Comirnaty ou das suas vacinas adaptadas não devem receber doses subsequentes.

## **Como funciona Comirnaty em pessoas de etnias e géneros diferentes?**

O ensaio principal de Comirnaty incluiu pessoas de etnias e géneros diferentes. Uma eficácia de cerca de 95 % no ensaio principal manteve-se em todos os géneros e grupos étnicos.

## **Quais são os riscos associados a Comirnaty?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Comirnaty, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Comirnaty são, de um modo geral, ligeiros a moderados e melhoram alguns dias após a vacinação. Podem incluir dor e inchaço no local da injeção, cansaço, dores de cabeça, dores musculares e nas articulações, arrepios, febre e diarreia. Estes efeitos podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas. Em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 23 meses, os efeitos secundários mais frequentes incluem irritabilidade, sonolência, perda de apetite, sensibilidade ou vermelhidão no local da injeção e febre. Os efeitos secundários mais frequentes observados em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 4 anos incluíram dor ou vermelhidão no local da injeção, cansaço e febre.

Podem ocorrer vermelhidão no local da injeção, dilatação dos gânglios linfáticos, náuseas e vómitos em 1 em cada 10 pessoas. Comichão no local da injeção, dor no braço onde a vacina foi administrada, dilatação dos gânglios linfáticos, dificuldade em adormecer, sensação de indisposição (mal-estar), diminuição do apetite, letargia (falta de energia), hiperidrose (sudação excessiva), suores noturnos, astenia (fraqueza) e reações alérgicas (tais como erupção cutânea, comichão, erupção na pele acompanhada de comichão e inchaço rápido debaixo da pele) são efeitos secundários pouco frequentes (afetaram menos de 1 em cada 100 pessoas). A fraqueza muscular num dos lados da face (paralisia facial periférica aguda ou paralisia facial) ocorre em menos de 1 em cada 1000 pessoas.

Podem ocorrer miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana à volta do coração) em 1 em cada 10 000 pessoas.

Ocorreram muito poucos casos de inchaço extenso do braço vacinado, inchaço do rosto em pessoas anteriormente submetidas a injeções de agentes de enchimento dermatológico (substâncias macias e gelatinosas injetadas sob a pele), eritema multiforme (placas vermelhas na pele com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara), parestesia (sensação invulgar na pele, como formigueiro ou uma sensação de rastejamento) e hipoestesia (diminuição da sensibilidade da pele). Também ocorreram reações alérgicas, incluindo um número muito reduzido de casos de reações alérgicas graves (anafilaxia).

A segurança das vacinas adaptadas é semelhante à da vacina Comirnaty originalmente autorizada.

## **Por que está Comirnaty autorizado na UE?**

Os dados mostram que Comirnaty provoca a produção de anticorpos contra o SARS-CoV-2 que podem conferir proteção contra a COVID-19. Os ensaios principais de Comirnaty mostraram que a vacina tem uma elevada eficácia em todos os grupos etários. A maioria dos efeitos secundários são de gravidade ligeira a moderada e desaparecem no prazo de alguns dias.

A Agência concluiu que os benefícios de Comirnaty, incluindo as suas vacinas adaptadas, são superiores aos seus riscos, e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Comirnaty uma autorização condicional, pois ainda se aguardavam dados adicionais sobre a vacina. A empresa apresentou informações completas, incluindo dados sobre a segurança, eficácia e a forma como Comirnaty previne a doença grave. A empresa concluiu ainda todos os estudos solicitados sobre a qualidade farmacêutica da vacina. Por conseguinte, a autorização condicional passou a uma autorização padrão.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Comirnaty?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Comirnaty.

Está também em vigor um [plano de gestão dos riscos \(PGR\)](#) que contém informações importantes sobre a segurança da vacina, a forma de recolher mais informações e como minimizar eventuais riscos.

Estão implementadas medidas de segurança para Comirnaty em conformidade com o [plano de monitorização da segurança da UE para as vacinas contra a COVID-19](#) de modo a assegurar a recolha e a análise rápidas de novas informações de segurança. A empresa responsável pela comercialização de Comirnaty apresentará relatórios regulares de segurança.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Comirnaty são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Comirnaty**

A 21 de dezembro de 2020, Comirnaty recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A 10 de outubro de 2022, a autorização passou a autorização plena.

Estão disponíveis mais informações sobre as vacinas contra a COVID-19 na [página de factos-chave das vacinas contra a COVID-19](#).

Estão disponíveis mais informações sobre Comirnaty, incluindo as suas vacinas adaptadas, no sítio Web da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2023.