



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/695455/2020
EMA/H/C/005735

Comirnaty (Covid19 mRNS vakcina)[nukleozid-módosított]

A Comirnaty-ra vonatkozó áttekintés 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 16 éves és idősebb személyeknél alkalmazható.

A Comirnaty egy hírvívő RNS (mRNS) elnevezésű molekulát tartalmaz, amely a Covid19-et okozó SARS-CoV-2 vírus egyik fehérjéjének az előállítására vonatkozó utasításokat közvetít. A Comirnaty nem tartalmazza magát a vírust, ezért nem képes Covid19-fertőzést okozni.

Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty-t?

A Comirnaty-t két injekcióban, általában a felkarizomba adják; az egyes injekciók között legalább 21 napnak kell eltelnie.

Az oltóanyag rendelkezésre bocsátásának megszervezése a nemzeti hatóságok feladata. A Comirnaty alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, 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 a SARS-CoV-2 vírus felszínén található fehérje, amelyre a vírusnak a szervezet sejtjeibe való behatoláshoz van szüksége.

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.

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



A vakcinából származó mRNS nem marad a szervezetben, hanem röviddel az oltás után lebomlik.

Milyen előnyei voltak a Comirnaty alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy kiterjedt klinikai vizsgálat igazolta, hogy a Comirnaty 16 éves és idősebb személyeknél hatásosan előzi meg a Covid19-fertőzést.

A vizsgálatban összesen mintegy 44 000 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) 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 vizsgálati alanyok, például a legalább 30 kg/m² testtömegindexszel rendelkezők, valamint az asztmában, krónikus tüdőbetegségben, cukorbetegségben vagy magas vérnyomásban szenvedők körében is.

Beolthatók-e a Comirnaty-val a Covid19 fertőzésen már átesett személyek?

Nem jelentkeztek további mellékhatások annál a Covid19-fertőzésen már átesett 545 személynél, akik a vizsgálatban Comirnaty-t kaptak.

A vizsgálat nem szolgáltatott elegendő adatot annak megállapításához, hogy a Comirnaty mennyire hatásos a Covid19-en már átesett személyeknél.

Képes-e csökkenteni a Comirnaty a vírus egyik személyről a másikra történő átvitelét?

A Comirnaty védőoltásnak a SARS-CoV-2 vírus közösségben történő terjedésére gyakorolt hatása még nem ismert, mint ahogy még az sem, hogy a beoltott személyek milyen mértékben hordozhatják és terjeszthetik a vírust.

Mennyi ideig tart a Comirnaty által nyújtott védetség?

Jelenleg nem ismert, hogy a Comirnaty mennyi ideig nyújt védetséget. A klinikai vizsgálatban beoltott személyeket két évig figyelemmel fogják kísérni, hogy további adatokat gyűjthessenek a védetség időtartamával kapcsolatban.

Beolthatók-e gyermekek a Comirnaty-val?

A Comirnaty jelenleg nem ajánlott 16 évesnél fiatalabb gyermekek számára. Az EMA megállapodott a vállalattal arról, hogy a vakcinát később gyermekeknek is teszteljék.

Beolthatók-e immunkompromittált személyek a Comirnaty-val?

Az immunkompromittált (legyengült immunrendszerű) személyekre vonatkozóan korlátozott adatok állnak rendelkezésre. Bár előfordulhat, hogy az immunkompromittált személyek nem reagálnak annyira jól a vakcinára, ebben a vonatkozásban nem merültek fel különösebb biztonságossági

aggályok. Az immunkompromittált személyek mindazonáltal beolthatók, mivel nagyobb mértékben ki lehetnek téve a Covid19-fertőzés kockázatának.

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

Állatkísérletek nem igazoltak káros hatásokat a terhességre nézve, de a Comirnaty terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatos adatok nagyon korlátozottak. Bár nem állnak rendelkezésre a szoptatással kapcsolatos vizsgálatok, a szoptatás szempontjából nem várható kockázat.

A vakcina terhes nőknél való alkalmazására vonatkozó döntést az előnyök és kockázatok mérlegelését követően egy egészségügyi szakemberrel szorosan együttműködve kell meghozni.

Beolthatók-e allergiás személyek a Comirnaty-val?

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

A vakcinával beoltott személyeknél jelentkeztek allergiás (túlérzékenységi) reakciók. A vakcina oltási kampány során való alkalmazásának megkezdése óta nagyon kis számban előfordultak anafilaxiás esetek (súlyos allergiás reakció). Ezért, mint minden vakcinát, a Comirnaty-t is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával. A Comirnaty első adagjának beadásakor súlyos allergiás reakciót mutató személyeknek a második adagot nem szabad beadni.

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

A fő vizsgálatban különböző etnikumú és nemű személyek vettek részt. A hatásosság körülbelül 95%-os szinten maradt a nem, faj és etnikum szerinti csoportokban.

Milyen kockázatokkal jár a Comirnaty alkalmazása?

A vizsgálatban a Comirnaty leggyakoribb mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és az oltást követő néhány napon belül javultak. A mellékhatások közé tartozott az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom és duzzanat, a fáradtság, a fejfájás, az izom- és ízületi fájdalom, a hidegrázás és a láz. A mellékhatások 10 személy közül több mint 1-nél jelentkeztek.

Az injekció helyén fellépő bőrpír és a hányinger 10 személy közül kevesebb mint 1-nél fordult elő. A nem gyakori mellékhatások (100 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik) közé tartoztak az injekció beadásának helyén jelentkező viszketés, a végtagfájdalom, a nyirokcsomók megnagyobbodása, az alvási nehézség és a rossz közérzet. Az arc egyik oldalán fellépő izomgyengeség (akut perifériás arcbénulás) 1000 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezett.

A Comirnaty alkalmazásával összefüggésben előfordultak allergiás reakciók, beleértve azt a nagyon kis számú súlyos allergiás reakciót (anafilaxiát) is, amelyek a Comirnaty oltási kampányok során történő alkalmazásakor léptek fel. Ezért, mint minden vakcinát, a Comirnaty-t is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával.

Miért engedélyezték a Comirnaty forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Comirnaty magas szintű védeltséget nyújt a Covid19-fertőzés ellen, amire a jelenlegi világjárványban égető szükség van. A fő vizsgálat azt mutatta, hogy a vakcina 95%-os hatásossággal rendelkezik. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos, és néhány napon belül elmúlik.

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

A Comirnaty-ra feltételes forgalombahozatali engedélyt adtak ki. Ez azt jelenti, hogy a vakcinával kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Comirnaty-val kapcsolatban?

Mivel a Comirnaty-ra feltételes forgalombahozatali engedélyt adtak ki, a Comirnaty-t forgalmazó vállalat folytatja a folyamatban lévő, 2 évig tartó fő vizsgálatból származó eredmények benyújtását. Ez a vizsgálat és más kiegészítő vizsgálatok azzal kapcsolatban fognak információkat nyújtani, hogy mennyi ideig tart a védetség, hogy a vakcina mennyire hatékonyan előzi meg a súlyos lefolyású Covid19-fertőzést, illetve mennyire hatékonyan védi meg az immunkompromittált személyeket, gyermekeket és terhes nőket, valamint hogy megelőzi-e a tünetmentes eseteket.

Ezenkívül a Covid19-oltóanyagok uniós hatóságok által koordinált [független vizsgálatai](#) szintén bővebb információval fognak szolgálni a vakcina hosszú távú biztonságosságáról és az általános populáció számára biztosított előnyeiről.

A vállalat vizsgálatokat fog végezni abból a célból is, hogy további biztosítékokat nyújtson a vakcina gyógyszerészeti minőségével kapcsolatban, mivel a gyártást folyamatosan bővítik.

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.

A Comirnaty-ra vonatkozóan egy [kockázatkezelési terv](#) is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a vakcina biztonságosságáról, valamint a további információk gyűjtésének és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról.

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

A Comirnaty alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Comirnaty alkalmazásával összefüggésben jelentett 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 Comirnaty-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2020.