



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (*mRNK cjepivo protiv COVID-a 19* *[s modificiranim nukleozidima]*)

Pregled informacija o cjepivu Comirnaty i zašto je odobreno u EU-u

Što je Comirnaty i za što se koristi?

Comirnaty je cjepivo za sprječavanje koronavirusne bolesti 2019. (COVID-19) u osoba u dobi od 16 godina i starijih.

Comirnaty sadrži molekulu koja se naziva glasnička RNK (mRNK) s uputama za proizvodnju proteina iz virusa SARS-CoV-2 koji uzrokuje bolest COVID-19. Comirnaty ne sadrži sam virus i ne može prouzročiti COVID-19.

Kako se Comirnaty primjenjuje?

Comirnaty se daje u dvije doze injekcija, obično u mišić nadlaktice, uz vremenski razmak od barem 21 dana između doza.

Nacionalna tijela bit će odgovorna za organiziranje opskrbe cjepivom. Za više informacija o primjeni cjepiva Comirnaty pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se zdravstvenom radniku.

Kako djeluje Comirnaty?

Comirnaty djeluje na način da tijelo priprema za obranu od bolesti COVID-19. Sadrži molekulu naziva glasnička RNK (mRNK), koja ima upute za stvaranje proteina šiljka. To je protein na površini virusa SARS-CoV-2 koji je virusu potreban da bi prodro u tjelesne stanice.

Kad osoba primi cjepivo, neke će njezine stanice pročitati upute mRNK-a i privremeno proizvesti protein šiljka. Imunosni sustav te osobe tada će prepoznati taj protein kao strano tijelo i proizvesti protutijela te aktivirati T-stanice (bijele krvne stanice) koje će napasti virus.

Ako nakon toga osoba dođe u kontakt s virusom SARS-CoV-2, njezin imunosni sustav prepoznat će virus i bit će spreman obraniti tijelo od virusa.

mRNK iz cjepiva ne ostaje u tijelu, već se razgrađuje ubrzo nakon cijepljenja.

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



Koje su koristi od cjepiva Comirnaty utvrđene u ispitivanjima?

Vrlo veliko kliničko ispitivanje pokazalo je da je cjepivo Comirnaty učinkovito u sprječavanju bolesti COVID-19 u osoba starijih od 16 godina.

U ispitivanju je ukupno sudjelovalo oko 44 000 osoba. Polovina njih primila je cjepivo, a polovina injekciju placeba. Osobe nisu znale jesu li primile cjepivo ili injekciju placeba.

Djelotvornost je izračunana u više od 36 000 osoba starijih od 16 godina (uključujući i osobe starije od 75 godina) koje nisu imale znakova prethodne infekcije. Ispitivanjem je utvrđeno 95 %-tno smanjenje broja simptomatskih slučajeva COVID-a 19 u osoba koje su primile cjepivo (8 od 18 198 osoba razvilo je simptome COVID-a 19) u usporedbi s osobama koje su dobile injekciju placeba (162 od 18 325 osoba razvilo je simptome COVID-a 19). To znači da je ispitivanjem utvrđena djelotvornost cjepiva od 95 %.

Ispitivanjem je utvrđena i djelotvornost od oko 95 % u sudionika izloženih riziku od teških oblika bolesti COVID-19, uključujući osobe s astmom, kroničnom plućnom bolešću, dijabetesom, visokim krvnim tlakom ili indeksom tjelesne mase $\geq 30 \text{ kg/m}^2$.

Mogu li osobe koje su već preboljele COVID-19 primiti cjepivo Comirnaty?

U 545 osoba koje su primile cjepivo Comirnaty tijekom ispitivanja, a prethodno su preboljele COVID-19, nije bilo nikakvih dodatnih nuspojava.

Ispitivanjem nije prikupljeno dovoljno podataka na temelju kojih bi se moglo zaključiti koliko dobro Comirnaty djeluje u osoba koje su već preboljele COVID-19.

Može li se cjepivom Comirnaty smanjiti prijenos virusa s jedne osobe na drugu?

Još nije poznat učinak cijepljenja cjepivom Comirnaty na širenje virusa SARS-CoV-2 u zajednici. Nije još poznato u kojoj mjeri cijepljene osobe mogu i dalje prenositi i širiti virus.

Koliko dugo traje zaštita cjepivom Comirnaty?

Trenutačno nije poznato koliko dugo traje zaštita cjepivom Comirnaty. Osobe cijepljene tijekom kliničkog ispitivanja nastavit će se pratiti još dvije godine kako bi se prikupilo više informacija o trajanju zaštite.

Mogu li djeca primiti cjepivo Comirnaty?

Trenutačno se ne preporučuje davati cjepivo Comirnaty djeci mlađoj od 16 godina. EMA je s proizvođačem cjepiva postigla dogovor o planu ispitivanja cjepiva na djeci u kasnijoj fazi.

Mogu li imunokompromitirane osobe primiti cjepivo Comirnaty?

Dostupni su ograničeni podatci o imunokompromitiranim osobama (osobama oslabljenog imunskog sustava). Iako odgovor na cjepivo u imunokompromitiranih osoba može biti nešto slabiji, nema posebnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurnosti. Imunokompromitirane osobe mogu primiti cjepivo jer one mogu biti izložene većem riziku od obolijevanja od COVID-a 19.

Mogu li trudnice i dojilje primiti cjepivo Comirnaty?

Ispitivanja na životinjama ne pokazuju nikakve štetne učinke tijekom trudnoće. Međutim, podaci o primjeni cjepiva Comirnaty tijekom trudnoće vrlo su ograničeni. Iako ne postoje ispitivanja među dojiljama, ne očekuju se rizici od cjepiva tijekom dojenja.

Odluku o primjeni cjepiva u trudnica treba donijeti uz savjetovanje sa zdravstvenim radnikom uzimajući u obzir koristi i rizike.

Mogu li osobe s alergijama primiti cjepivo Comirnaty?

Osobe koje već znaju da su alergične na neki od sastojaka cjepiva navedenih u dijelu 6. upute o lijeku ne smiju primiti cjepivo.

Alergijske reakcije (preosjetljivost) opažene su u osoba koje su primale cjepivo. Od početka primjene cjepiva u kampanjama cijepljenja zabilježen je vrlo mali broj slučajeva anafilaksije (teške alergijske reakcije). Stoga se cjepivo Comirnaty, kao i sva cjepiva, treba davati pod strogim liječničkim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi. Osobe koje imaju tešku alergijsku reakciju nakon prve doze cjepiva Comirnaty ne smiju primiti drugu dozu.

Kako cjepivo Comirnaty djeluje u osoba različitih etničkih skupina i različitog spola?

Glavnim ispitivanjem bile su obuhvaćene osobe različitih etničkih skupina i različitog spola. Djelotvornost od oko 95 % zabilježena je u osoba obaju spolova te svih rasnih i etničkih skupina.

Koji su rizici povezani s cjepivom Comirnaty?

Najčešće nuspojave cjepiva Comirnaty tijekom ispitivanja obično su bile blage ili umjerene te su se ublažile u roku od nekoliko dana nakon cijepljenja. Obuhvaćale su bol i oticanje na mjestu primjene injekcije, umor, glavobolju, bol u mišićima i zglobovima, zimicu i vrućicu. Pojavile su se u više od 1 na 10 osoba.

Crvenilo na mjestu primjene injekcije i mučnina javili su se u manje od 1 na 10 osoba. Svrbež na mjestu primjene injekcije, bol u udovima, povećani limfni čvorovi, poteškoće sa spavanjem i malaksalost bile su manje česte nuspojave (pojavile su se u manje od 1 na 100 osoba). Kljenuć mišića jedne strane lica (akutna periferna paraliza lica ili pareza) pojavila se rijetko, tj. u manje od 1 na 1 000 osoba.

Tijekom kampanje cijepljenja cjepivom Comirnaty pojavile su se alergijske reakcije, uključujući vrlo mali broj slučajeva teških alergijskih reakcija (anafilaksije). Kao i sva ostala cjepiva, Comirnaty se treba davati pod strogim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi.

Zašto je cjepivo Comirnaty odobreno u EU-u?

Cjepivo Comirnaty nudi visoku razinu zaštite od bolesti COVID-19, što je kritična potreba u trenutačnoj pandemiji. Glavnim ispitivanjem utvrđena je djelotvornost cjepiva od 95 %. Većina nuspojava blaga je do umjerena i nestaje u roku od nekoliko dana.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od cjepiva Comirnaty nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Za cjepivo Comirnaty izdano je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet. To znači da se očekuju dodatni podaci o cjepivu (vidjeti u nastavku) koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska

agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o cjepivu Comirnaty?

Budući da je za cjepivo Comirnaty izdano uvjetno odobrenje za stavljanje u promet, tvrtka koja ga stavlja u promet nastavit će dostavljati rezultate iz glavnog ispitivanja koje će trajati dvije godine. Tijekom tog ispitivanja, kao i dodatnih ispitivanja, prikupit će se informacije o trajanju zaštite, koliko se uspješno cjepivom sprječavaju teški oblici COVID-a 19, koliko uspješno se štite imunokompromitirane osobe, djeca i trudnice te da li se njime sprječavaju asimptomatski slučajevi.

Osim toga, [neovisnim ispitivanjima](#) COVID-a 19 koja će koordinirati nadležna tijela EU-a prikupit će se više informacija o dugoročnoj sigurnosti i koristi cjepiva u općoj populaciji.

Tvrtka će provesti i ispitivanja kako bi se pružila dodatna sigurnost u pogledu farmaceutske kvalitete cjepiva kako se proizvodnja cjepiva bude povećavala.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Comirnaty?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Comirnaty nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Uspostavljen je i [plan upravljanja rizikom \(RMP\)](#) za cjepivo Comirnaty, koji sadržava važne informacije o sigurnosti primjene cjepiva, načinu prikupljanja dodatnih informacija i ublažavanju svih mogućih rizika.

Provest će se sigurnosne mjere za cjepivo Comirnaty, u skladu s [Planom EU-a za praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19](#) kako bi se zajamčilo brzo prikupljanje i analiza novih informacija o sigurnosti. Tvrtka koja stavlja cjepivo Comirnaty u promet izrađivat će mjesečna izvješća o sigurnosti.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni cjepiva Comirnaty kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave cjepiva Comirnaty pažljivo se ocjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Comirnaty

Cjepivo Comirnaty dobilo je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 21. prosinca 2020.

Više informacija o cjepivu Comirnaty dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2020.