



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Comirnaty

иРНК ваксина срещу COVID-19 (модифициран нуклеозид)

### Какво представлява Comirnaty и за какво се използва?

Comirnaty е ваксина за предотвратяване на развитието на заболяване, дължащо се на инфекция с коронавирус 2019 (COVID-19) при хора на възраст на и над 16 години.

Comirnaty съдържа молекула, наречена информационна РНК (иРНК), която носи информация за белтък на SARS-CoV-2, вирусът, който предизвиква COVID-19. Comirnaty не съдържа вируса и не може да причини развитието на COVID-19.

Подробна информация за тази ваксина е налична в продуктовата информация, която включва и листовката.

### Как се използва Comirnaty?

Comirnaty се прилага като две инжекции, обикновено в мускула на рамото, през интервал от най-малко 21 дни.

Мерките за доставката на ваксината ще бъдат отговорност на националните власти. За повече информация относно Comirnaty вижте листовката или се консултирайте с медицински специалист.

### Как действа Comirnaty?

Comirnaty действа, като подготвя организма да се защитава срещу COVID-19. Продуктът съдържа молекула, наречена иРНК, която носи информация за образуването на така наречения „spike-протеин“. Това е белтък, разположен по повърхността на вируса SARS-CoV-2, който е необходим, за да може вирусът да навлезе в клетките на човешкия организъм.

Когато човек получи ваксината, някои от клетките му ще разчетат информацията, носена от иРНК, и временно ще започнат да произвеждат вирусния spike-протеин. След това имунната система на човека ще разпознае този протеин като чужд, ще образува антитела и ще активира Т клетките, за да го атакуват.

Ако по-късно този човек влезе в контакт със SARS-CoV-2 вируса, имунната му система ще го разпознае и ще бъде готова да защити организма от него.

Информационната РНК от ваксината не остава в организма, а се разгражда скоро след ваксинирането.

---

**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



## **Какви ползи от Comirnaty са установени в проучванията?**

Голямо клинично изпитване е доказало, че Comirnaty е ефективна за предпазване от COVID-19 при хора на възраст 16 години и по-възрастни.

Изпитването включва общо приблизително 44 000 души. Половината от тях са получили ваксина, а на другата половина е приложена плацебо-инжекция. Включените в проучването участници не са знаели дали получават ваксината или плацебо-инжекцията.

Ефикасността на ваксината е изчислена на базата на данни от повече от 36 000 души над 16-годишна възраст (включително хора над 75 години), които не са имали предшествващи признаци на инфекция. Проучването е показало 95% намаляване на броя на случаите с клинично изявиени симптоми на Covid-19 при хората, на които е била приложена ваксината (при 8 от 18 198 души са се развили симптоми на заболяването), в сравнение с хората, които са получили плацебо-инжекция (162 случая от 18 325 души). Това означава, че ваксината показва 95% ефикасност при това изпитване.

Клиничното изпитване е доказало приблизително 95% ефикасност сред участниците, които са били с риск от развитие на тежка форма на Covid-19, включително такива с астма, хронично белодробно заболяване, диабет, високо кръвно налягане или затлъстяване (индекс на телесна маса  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ).

## **Може ли хора, които вече са преболедували COVID-19 да бъдат ваксинирани с Comirnaty?**

В изпитването са включени 545 човека, които са преболедували Covid-19. Не са установени допълнителни нежелани реакции.

Липсват достатъчно данни от изпитването, за да се направи заключение до колко добре Comirnaty действа при хора, които вече са преболедували COVID-19.

## **Възможно ли е Comirnaty да намали предаването на вируса от един човек на друг?**

Все още не е известно влиянието на ваксинацията с Comirnaty върху разпространението на вируса в обществото. Все още не е известно колко ваксинирани хора все още могат да носят и разпространяват вируса.

## **Каква е продължителността на защитата, която Comirnaty осигурява**

За сега не се знае колко продължава защитата, осигурена от **Comirnaty**. Лицата, ваксинирани в хода на клиничното изпитване, ще бъдат проследявани до 2 години, за да се събере повече информация за продължителността на защитата.

## **Може ли деца да бъдат ваксинирани с Comirnaty?**

За сега **Comirnaty** не се препоръчва при деца под 16 годишна възраст. ЕМА е съгласувала с компанията план за изпитване на ваксината при деца на по-късен етап.

## **Може ли имунокомпрометирани лица (лица с отслабена имунна система) да бъдат ваксинирани с Comirnaty**

Данните за имунокомпрометирани лица са ограничени. Въпреки, че те може да не дадат добър отговор на ваксината, няма специално съображение по отношение на тяхната безопасност. Такива пациенти може да бъдат ваксинирани, тъй като те могат да са с повишен риск от COVID-19.

## **Може ли бременни или жени, които кърмят да бъдат ваксинирани с Comirnaty?**

Проучвания при животни не показват вреден ефект при бременност, въпреки това данните за употреба на Comirnaty при бременни жени са много ограничени. Въпреки, че няма проучвания по отношение на кърмене, не се очакват рискове в периода на кърмене.

Решението да се използва или не ваксината при бременни или жени, които кърмят, трябва да се вземе след задължителна консултация с медицински специалист при отчитане на ползите и рисковете

### **Може ли хора с алергии да бъдат ваксинирани с Comirnaty ?**

Хората, които знаят, че имат алергия към някои от съставките на ваксината, изброени в точка 6 на листовката, не трябва да бъдат ваксинирани с Comirnaty.

При хора, които са ваксинирани, са наблюдавани алергични реакции (свръхчувствителност). От момента на прилагане на ваксината в имунизационната кампания са известни много малък брой случаи на анафилаксия (тежка алергична реакция). Поради това, както при всички ваксини, трябва да се осигури строго медицинско наблюдение и наличие на подходящо лечение при прилагането на Comirnaty. Хора, които при първото прилагане са получили тежка алергична реакция, не бива да бъдат ваксинирани с втората доза.

### **Какво е действието на Comirnaty при хора с различен пол и различна етническа принадлежност**

Основното клинично изпитване на ваксината е включвало хора с различен пол и различна етническа принадлежност. Поддържането на приблизително 95% ефикасност е наблюдавано при всички, независимо от разликата в пол, раса и етническа принадлежност.

### **Какви са рисковете, свързани с Comirnaty**

Най-често срещаните странични ефекти при Comirnaty и в хода на клиничните изпитвания обикновено са били леки или средни по тежест и са се подобрявали в рамките на няколко дни след ваксинацията. Те са включвали болка и подуване на мястото на инжектиране; уморяемост ; главоболие; болки в мускулите и ставите; втрисане и повишена температура. Такива реакции са засегнали повече от един на 10 души.

Зачервяване на мястото на инжектиране е наблюдавано при по-малко от 1 на 10 души. Сърбеж на мястото на инжектиране; болка в крайника; уголемени лимфни възли; разстройства на съня и неразположение са били нечести странични ефекти (засягащи по-малко от 1 на 100 човека). Слабост на мускулите от едната страна на лицето (остра периферна лицева парализа) е наблюдавана рядко-при по-малко от 1 на 1000 души.

При Comirnaty са наблюдавани алергични реакции, включително много малък брой случаи на тежки алергични реакции (анафилаксия) при поставяне на Comirnaty в хода на имунизационните кампании. Както при всички ваксини, прилагането на Comirnaty изисква строго наблюдение и наличие на подходящо лечение.

### **Защо ЕМА препоръча разрешаването за употреба на Comirnaty?**

Comirnaty дава високо ниво на защита срещу COVID-19, което е критично необходимо при настоящата пандемия. Основното клинично изпитване показва, че ваксината има 95% ефикасност. Повечето нежелани реакции са леки до умерени по тежест и отзвучават за няколко дни.

Ето защо ЕМА реши, че ползите от Comirnaty са по-големи от рисковете, и че ваксината може да бъде разрешена за употреба в ЕС.

EMA препоръчва разрешаване за употреба на Comirnaty по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че има още данни за това лекарство (вижте по-долу), които компанията е длъжна да предостави. Агенцията ще извършва преглед на всяка нова налична информация и този общ преглед съответно ще се актуализира.

### **Каква информация все още се очаква за Comirnaty?**

Тъй като Comirnaty се препоръчва за разрешаване под условие, компанията, която пуска на пазара Comirnaty, ще продължи да предоставя резултати от основното клинично изпитване, което продължава 2 години. Това изпитване и допълнителни проучвания ще предоставят информация за това колко дълго трае защитата, до каква степен ваксината предпазва от тежко протичане на COVID-19, до каква степен защитава имунокомпрометирани хора, деца и бременни жени, както и дали предотвратява развитието на безсимптомни случаи.

Освен това независими проучвания на ваксини срещу COVID-19, координирани от властите на ЕС, също ще дадат повече информация за дългосрочната безопасност и ползата от ваксината за цялото население.

Компанията ще проведе също и проучвания за предоставяне на допълнителни гаранции за фармацевтичното качество на ваксината, тъй като обемът на производство все още се разширява.

### **Какви мерки са предприети, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Comirnaty?**

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени препоръките и предпазните мерки за безопасна и ефективна употреба на Comirnaty, които трябва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите.

Наличен е също и план за управление на риска (ПУР) на Comirnaty, който съдържа важна информация за безопасност на ваксината, за начина на събиране на допълнителна информация и за начина на свеждане до минимум на всички потенциални рискове. Налично е резюме на ПУР.

За Comirnaty ще бъдат въведени мерки за безопасност в съответствие с План на ЕС за проследяване на безопасността на ваксини срещу COVID-19, за да се гарантира, че новата информация за безопасност се събира и анализира бързо. BioNTech ще предоставя ежемесечни доклади за безопасност.

Както при всички лекарства данните относно употребата на Comirnaty се проследяват постоянно. Подозираните нежелани реакции, съобщени за Comirnaty, се оценяват внимателно и се предприема всяко необходимо действие за защита на пациентите.

### **Друга информация за Comirnaty**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманната медицина (CHMP) към EMA препоръчва разрешаване за употреба под условие на Comirnaty, което е валидно за целия ЕС, на 21 декември 2020 г. Европейската комисия в скоро време ще издаде решение.

Подробни препоръки за употребата на този продукт са описани в продуктовата информация, която е публикувана на английски език, и ще бъде на разположение на всички официални езици на Европейския съюз, след като бъде издадено решение за разрешаване за употреба от Европейската комисия.