



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 dicembre 2020
EMA/660602/2020
EMA/H/C/005735

Comirnaty

Vaccino a mRNA contro COVID-19 (nucleoside modificato)

Cos'è Comirnaty e a cosa serve?

Comirnaty è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei soggetti di età pari o superiore a 16 anni.

Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina presente sul SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Comirnaty non contiene il virus e non può provocare la malattia.

Per maggiori informazioni sul vaccino consultare le [informazioni sul prodotto](#), che comprendono anche il foglio illustrativo.

Come viene somministrato Comirnaty?

Comirnaty è somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra.

Le autorità nazionali saranno responsabili di organizzare la fornitura del vaccino. Per maggiori informazioni sulla somministrazione di Comirnaty, leggere il foglio illustrativo o consultare un professionista sanitario.

Come funziona Comirnaty?

Comirnaty predispone l'organismo a difendersi contro COVID-19. Contiene una molecola denominata mRNA che porta con sé le istruzioni per produrre la proteina spike. Si tratta di una proteina presente sulla superficie del virus SARS-CoV-2 e di cui il virus si serve per penetrare all'interno delle cellule umane.

Una volta iniettato il vaccino, le cellule dell'organismo umano leggeranno le istruzioni dell'mRNA e produrranno temporaneamente la proteina spike. Il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà questa proteina come estranea e risponderà producendo le proprie difese naturali, ossia gli anticorpi e le cellule T (globuli bianchi).



Qualora, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo.

L'mRNA del vaccino non resta nell'organismo ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

Quali benefici di Comirnaty sono emersi dagli studi condotti?

Uno studio clinico di dimensioni molto ampie ha dimostrato che Comirnaty è efficace nella prevenzione di COVID-19 nei soggetti a partire dai 16 anni di età.

Lo studio ha coinvolto un totale di 44.000 persone: una metà dei soggetti ha ricevuto il vaccino mentre l'altra ha ricevuto un'iniezione fittizia. Ai soggetti non era stato comunicato se avevano ricevuto il vaccino o un'iniezione fittizia.

L'efficacia è stata calcolata su oltre 36.000 persone a partire dai 16 anni di età (compresi soggetti di età superiore ai 75 anni) che non presentavano segni di precedente infezione. Lo studio ha mostrato che il numero di casi sintomatici di COVID-19 si è ridotto del 95% nei soggetti che hanno ricevuto il vaccino (8 casi su 18.198 avevano sintomi di COVID-19) rispetto a quelli che hanno ricevuto un'iniezione fittizia (162 casi su 18.325 avevano sintomi di COVID-19). Ciò significa che il vaccino ha dimostrato di essere efficace al 95% nello studio.

È stata altresì dimostrata un'efficacia del 95% circa nei partecipanti a rischio di COVID-19 severa, compresi i soggetti affetti da asma, malattia polmonare cronica, diabete, pressione arteriosa elevata o con un indice di massa corporea $\geq 30 \text{ kg/m}^2$.

Le persone che hanno già avuto COVID-19 possono essere vaccinate con Comirnaty?

Non sono stati riferiti ulteriori eventi avversi nei 545 soggetti che hanno ricevuto Comirnaty nell'ambito dello studio e che erano stati precedentemente colpiti da COVID-19.

Lo studio non ha fornito dati sufficienti per stabilire in che misura Comirnaty funzioni nei soggetti che hanno già avuto COVID-19.

Può Comirnaty ridurre la trasmissione del virus da un soggetto a un altro?

L'impatto della vaccinazione con Comirnaty sulla diffusione del virus SARS-CoV-2 nella popolazione generale non è ancora noto. Non si conosce ancora fino a che punto le persone vaccinate possano ancora essere in grado di trasportare e diffondere il virus.

Quanto dura la protezione di Comirnaty?

Al momento non si conosce la durata della protezione fornita da Comirnaty. Le persone vaccinate nell'ambito dello studio clinico continueranno a essere monitorate per 2 anni per raccogliere maggiori informazioni sulla durata della protezione.

I bambini possono essere vaccinati con Comirnaty?

Comirnaty non è al momento raccomandato nei bambini di età inferiore a 16 anni. L'EMA ha concordato con l'azienda un piano per la sperimentazione del vaccino nei bambini in una fase successiva.

Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate con Comirnaty?

I dati relativi all'uso nelle persone immunocompromesse (il cui sistema immunitario è indebolito) sono in numero limitato. Sebbene queste persone possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari problemi di sicurezza. Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate in quanto potrebbero essere ad alto rischio di COVID-19.

Le donne in gravidanza o in allattamento possono essere vaccinate con Comirnaty?

Studi sugli animali non mostrano effetti dannosi durante la gravidanza; tuttavia i dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono in numero molto limitato. Sebbene non esistano studi sull'allattamento, non si prevedono rischi per l'allattamento stesso.

Deve essere presa la decisione se usare il vaccino in donne in gravidanza di concerto con il medico, dopo aver considerato i benefici e i rischi.

Le persone che soffrono di allergie possono essere vaccinate con Comirnaty?

Le persone che sono già a conoscenza di essere allergiche a uno dei componenti del vaccino elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo non devono ricevere Comirnaty.

Nei soggetti a cui è stato somministrato il vaccino sono state osservate reazioni allergiche (ipersensibilità). Da quando il vaccino ha iniziato a essere utilizzato nelle campagne di vaccinazione, si sono verificati pochissimi casi di anafilassi (grave reazione allergica). Pertanto, come per tutti i vaccini, Comirnaty deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato. I soggetti che manifestano una reazione allergica grave dopo aver ricevuto la prima dose di Comirnaty non devono ricevere la seconda dose.

In che misura Comirnaty funziona nei soggetti di etnie e sesso diversi?

Lo studio principale ha arruolato soggetti di etnie e sesso diversi. L'efficacia del 95% circa si è mantenuta inalterata a prescindere dal sesso, dalla popolazione e dall'etnia.

Quali sono i rischi associati a Comirnaty?

Gli eventi avversi di Comirnaty osservati più frequentemente nello studio sono stati in genere di entità lieve o moderata e si sono risolti entro pochi giorni dalla vaccinazione. Tra questi figuravano dolore e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, brividi e febbre. Tali eventi hanno interessato più di 1 persona su 10.

Arrossamento nel sito di iniezione e nausea si sono verificati in meno di 1 persona su 10. Prurito nel sito di iniezione, dolore agli arti, ingrossamento dei linfonodi, difficoltà ad addormentarsi e sensazione di malessere sono stati eventi avversi non comuni, ossia hanno interessato meno di 1 persona su 100. Debolezza nei muscoli di un lato del viso (paralisi facciale periferica acuta) si è verificata raramente in meno di 1 persona su 1000.

Con Comirnaty si sono verificate reazioni allergiche, compreso un numero molto esiguo di casi di reazioni allergiche gravi (anafilassi) quando il vaccino ha iniziato a essere utilizzato nelle campagne di vaccinazione. Come per tutti i vaccini, Comirnaty deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato.

Perché l'EMA ha raccomandato l'autorizzazione di Comirnaty?

Comirnaty offre un elevato livello di protezione contro COVID-19, che risulta estremamente necessaria alla luce della pandemia in corso. Lo studio principale ha dimostrato che il vaccino è efficace al 95%. La maggior parte degli eventi avversi è di intensità da lieve a moderata e si risolve entro pochi giorni.

Per questo motivo, l'Agenzia ha stabilito che i benefici di Comirnaty sono superiori ai rischi e pertanto può esserne raccomandata l'autorizzazione nell'UE.

L'EMA ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per Comirnaty. Ciò significa che dovranno essere forniti ulteriori dati sul vaccino (vedere sotto) da parte dell'azienda. L'Agenzia esaminerà tutte le nuove informazioni non appena saranno disponibili e il presente documento sarà aggiornato ove del caso.

Quali informazioni devono ancora essere fornite su Comirnaty?

Poiché Comirnaty ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio continuerà a fornire i risultati dello studio principale, che durerà 2 anni. Lo studio clinico e altri studi aggiuntivi forniranno informazioni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire la forma grave di COVID-19, sulla misura in cui il vaccino protegge le persone immunocompromesse, i bambini e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici.

In aggiunta, [studi indipendenti](#) sui vaccini COVID-19, coordinati dalle autorità dell'UE, forniranno informazioni aggiuntive sulla sicurezza a lungo termine del vaccino e sui relativi benefici per la popolazione in generale.

L'azienda condurrà inoltre studi per fornire ulteriori garanzie sulla qualità farmaceutica del vaccino, man mano che la produzione continuerà ad aumentare.

Quali misure sono state adottate per garantire un uso sicuro ed efficace di Comirnaty?

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo sono state inserite raccomandazioni e precauzioni che devono essere adottate da operatori sanitari e pazienti per un uso sicuro ed efficace di Comirnaty.

È stato inoltre adottato un piano di gestione del rischio (RMP) per Comirnaty che contiene importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come raccogliere ulteriori informazioni e su come minimizzare eventuali rischi potenziali. È disponibile una [sintesi dell'RMP](#).

Saranno applicate misure di sicurezza per Comirnaty in conformità al [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini COVID-19](#), per garantire la raccolta e l'analisi tempestive delle nuove informazioni sulla sicurezza. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornirà relazioni mensili sulla sicurezza.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Comirnaty sono costantemente monitorati. Gli eventi avversi sospetti segnalati con Comirnaty sono attentamente analizzati e vengono adottate misure opportune per proteggere i pazienti.

Ulteriori informazioni su Comirnaty

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato il 21 dicembre 2020 il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per Comirnaty, valida in tutta l'UE. La Commissione europea emetterà una decisione a breve.

Raccomandazioni dettagliate per l'uso di questo medicinale sono descritte nelle [informazioni sul prodotto](#), che saranno disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea dopo che la Commissione europea avrà emesso una decisione sull'autorizzazione all'immissione in commercio.