



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/215190/2021
EMA/H/C/005735

Comirnaty (vaccino a mRNA contro COVID-19 [nucleoside modificato])

Sintesi di Comirnaty e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Comirnaty e per cosa si usa?

Comirnaty è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età pari o superiore a 12 anni.

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

Come si usa Comirnaty?

Comirnaty è somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di 3 settimane l'una dall'altra.

Le disposizioni relative alla fornitura del vaccino sono di competenza delle autorità nazionali. Per maggiori informazioni sull'uso di Comirnaty, vedere il foglio illustrativo o consultare un operatore sanitario.

Come agisce Comirnaty?

Comirnaty agisce predisponendo l'organismo a difendersi dalla COVID-19. Contiene una molecola denominata mRNA che contiene le istruzioni per la produzione della proteina *spike* ("a spuntone"). Si tratta di una proteina che è presente sulla superficie del virus SARS-CoV-2 e della quale questo ha bisogno per penetrare nelle cellule dell'organismo.

Quando una persona viene vaccinata, alcune sue cellule leggeranno le istruzioni dell'mRNA e produrranno temporaneamente la proteina *spike*. Il sistema immunitario della persona vaccinata quindi riconoscerà questa proteina come estranea, produrrà anticorpi e attiverà le cellule T (globuli bianchi) per attaccarla.

Se, in un momento successivo, tale persona entra in contatto con il virus SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario lo riconoscerà e sarà pronto a difendere l'organismo dal virus.

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

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



Quali benefici di Comirnaty sono stati evidenziati negli studi?

Una sperimentazione clinica molto ampia ha mostrato che Comirnaty è stato efficace nella prevenzione della COVID-19 nelle persone a partire dai 12 anni di età.

La sperimentazione ha coinvolto circa 44 000 persone in totale di età pari o superiore a 16 anni, metà delle quali ha ricevuto il vaccino e l'altra metà un'iniezione fittizia. I partecipanti alla sperimentazione non sapevano se avessero ricevuto il vaccino o l'iniezione fittizia.

L'efficacia è stata calcolata su oltre 36 000 persone a partire dai 16 anni di età (comprese persone di età superiore a 75 anni) che non avevano alcun segno di infezione precedente. Lo studio ha mostrato una riduzione del 95 % del numero di casi di COVID-19 sintomatici nelle persone che hanno ricevuto il vaccino (8 persone su 18 198 hanno avuto sintomi di COVID-19) rispetto alle persone che hanno ricevuto un'iniezione fittizia (162 persone su 18 325 hanno avuto sintomi di COVID-19). Ciò significa che il vaccino ha dimostrato un'efficacia del 95 % nella sperimentazione.

La sperimentazione nelle persone a partire dai 16 anni di età ha anche mostrato un'efficacia di circa il 95 % nei partecipanti a rischio di COVID-19 grave, inclusi quelli affetti da asma, malattia polmonare cronica, diabete, pressione del sangue elevata o obesità.

La sperimentazione, ampliata al fine di includere 2 260 adolescenti di età compresa tra 12 e 15 anni, ha dimostrato che la risposta immunitaria a Comirnaty in questa fascia di età era paragonabile alla risposta immunitaria nella fascia di età dei 16-25 anni (in base alla misurazione del livello di anticorpi contro il SARS-CoV-2). L'efficacia di Comirnaty è stata valutata in circa 2 000 adolescenti di età compresa tra 12 e 15 anni che non presentavano segni di infezione precedente. A costoro è stato somministrato il vaccino o un placebo (un'iniezione fittizia), senza che sapessero cosa venisse loro somministrato. Dei 1 005 adolescenti ai quali è stato iniettato il vaccino, nessuno ha contratto la COVID-19, rispetto a 16 dei 978 ai quali è stata praticata l'iniezione fittizia. Ciò significa che, in questo studio, il vaccino è risultato efficace al 100 % nel prevenire la COVID-19 (anche se il tasso reale potrebbe essere compreso tra il 75 % e il 100 %).

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

Non ci sono stati ulteriori effetti indesiderati nelle 545 persone che hanno ricevuto Comirnaty nell'ambito della sperimentazione e che erano state precedentemente colpite dalla COVID-19.

I dati della sperimentazione non erano sufficienti per trarre conclusioni in merito all'efficacia di Comirnaty nelle persone che hanno già avuto la COVID-19.

Può Comirnaty ridurre la trasmissione del virus da una persona a un'altra?

L'impatto della vaccinazione con Comirnaty sulla diffusione del virus SARS-CoV-2 tra la popolazione non è ancora noto. Non si conosce ancora fino a che punto i soggetti vaccinati possano ancora essere portatori del virus e in grado di diffonderlo.

Quanto dura la protezione di Comirnaty?

Al momento non si conosce la durata della protezione conferita da Comirnaty. Le persone vaccinate nell'ambito della sperimentazione clinica 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 autorizzato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate con Comirnaty?

I dati relativi all'uso nelle persone immunocompromesse (il cui sistema immunitario è indebolito) sono limitati. Sebbene queste persone possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari timori relativamente alla sicurezza. Le persone immunocompromesse possono essere comunque vaccinate in quanto potrebbero presentare un rischio più elevato di COVID-19.

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

Studi su animali non mostrano effetti dannosi durante la gravidanza; tuttavia i dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono molto limitati. Sebbene non esistano studi sull'allattamento, non si prevedono rischi in caso di allattamento.

La decisione di usare il vaccino in donne in gravidanza deve essere presa di concerto con un operatore sanitario, 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 il vaccino.

Nei soggetti a cui è stato somministrato il vaccino sono state osservate reazioni allergiche (ipersensibilità). Da quando il vaccino ha iniziato a essere somministrato 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?

La sperimentazione principale ha interessato soggetti di etnie e sesso diversi. L'efficacia del 95 % circa si è mantenuta inalterata a prescindere dal sesso e dall'etnia.

Quali sono i rischi associati a Comirnaty?

Gli effetti indesiderati più comuni di Comirnaty sono stati solitamente lievi o moderati e si sono affievoliti entro pochi giorni dalla vaccinazione. Tra questi figuravano dolore e tumefazione nel sito di iniezione, stanchezza, cefalea, dolore muscolare e articolare, brividi, febbre e diarrea. Hanno riguardato più di 1 persona su 10.

Arrossamento nel sito di iniezione, nausea e vomito si sono verificati in meno di 1 persona su 10. Prurito nel sito di iniezione, dolore nel braccio in cui il vaccino è stato iniettato, linfonodi ingrossati, difficoltà a dormire, sensazione di star poco bene e reazioni allergiche (quali eruzione cutanea, sensazione di prurito, esantema pruriginoso e rapida comparsa di tumefazione sottocutanea) sono stati effetti indesiderati non comuni (hanno riguardato 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 1 000.

Con Comirnaty è stato rilevato un numero molto limitato di casi di miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione della membrana che circonda il cuore). Inoltre si sono verificate reazioni allergiche, compreso un numero molto esiguo di casi di reazioni allergiche gravi (anafilassi). Come per tutti i vaccini, Comirnaty deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato.

Perché Comirnaty è autorizzato nell'UE?

Comirnaty offre un elevato livello di protezione contro la COVID-19, che risulta estremamente necessaria nella pandemia in corso. La sperimentazione principale ha mostrato che il vaccino è efficace al 95 %. La maggior parte degli effetti indesiderati è di gravità da lieve a moderata e scompare nell'arco di qualche giorno.

L'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Comirnaty sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Per Comirnaty è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni. Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul vaccino (vedere di seguito), che la ditta è tenuta a fornire. L'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Comirnaty?

Poiché Comirnaty ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, la ditta che lo commercializza continuerà a fornire i risultati della sperimentazione principale, che dura 2 anni. Questa sperimentazione e altri studi forniranno informazioni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire la forma grave di COVID-19, sulla misura in cui protegge le persone immunocompromesse e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici.

Inoltre, [studi indipendenti](#) sui vaccini anti-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.

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

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Comirnaty?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Comirnaty sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Inoltre, è stato disposto 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.

Saranno applicate misure di sicurezza per Comirnaty in conformità al [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini anti-COVID-19](#) per garantire la raccolta e l'analisi tempestive delle nuove informazioni sulla sicurezza. La ditta che commercializza Comirnaty fornirà relazioni mensili sulla sicurezza.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Comirnaty sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Comirnaty sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Comirnaty

Comirnaty ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 21 dicembre 2020.

Ulteriori informazioni su Comirnaty sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2021.