



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Comirnaty

Εμβόλιο COVID-19 mRNA (nucleoside modified)

Τι είναι το Comirnaty και σε τι χρησιμοποιείται;

Το Comirnaty είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω.

Το εμβόλιο Comirnaty περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρος -messenger RNA (mRNA)- με οδηγίες για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από το SARS-CoV-2, τον ιό που προκαλεί το COVID-19. Το εμβόλιο Comirnaty δεν περιέχει τον ίδιο τον ιό και δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το εμβόλιο διατίθενται στις [πληροφορίες του προϊόντος](#), οι οποίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς χρησιμοποιείται το εμβόλιο Comirnaty;

Το εμβόλιο Comirnaty χορηγείται σε δύο δόσεις (δύο ενέσεις), συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα, σε μεσοδιάστημα τουλάχιστον 21 ημερών.

Η προμήθεια του εμβολίου θα είναι ευθύνη των εθνικών αρχών. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου Comirnaty, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Πώς λειτουργεί το εμβόλιο Comirnaty;

Το εμβόλιο Comirnaty δουλεύει προετοιμάζοντας το σώμα για να αμυνθεί έναντι του COVID-19. Περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται mRNA και έχει οδηγίες για την παραγωγή μίας συγκεκριμένης πρωτεΐνης. Αυτή η πρωτεΐνη βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 με την οποία ο ιός εισέρχεται στα κύτταρα του σώματος.

Όταν ένα άτομο λαμβάνει το εμβόλιο, μερικά από τα κύτταρα του θα διαβάσουν τις οδηγίες mRNA και θα παράγουν προσωρινά αυτήν την πρωτεΐνη. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει τότε αυτή την πρωτεΐνη ως ξένη και θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (λευκά αιμοσφαίρια) για να της επιτεθούν.

Εάν, αργότερα, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα το αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να υπερασπιστεί τον οργανισμό εναντίον του.

Το mRNA από το εμβόλιο δεν παραμένει στο σώμα αλλά διασπάται λίγο μετά τον εμβολιασμό.

Ποια οφέλη του Comirnaty έχουν δείξει σε μελέτες;

Μια πολύ μεγάλη κλινική δοκιμή έδειξε ότι το εμβόλιο Comirnaty ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη του COVID-19 σε άτομα ηλικίας άνω των 16 ετών.

Στην κλινική δοκιμή συμμετείχαν περίπου 44.000 άτομα συνολικά. Οι μισοί έλαβαν το εμβόλιο και οι υπόλοιποι μισοί έλαβαν εικονική ένεση. Όλοι οι συμμετέχοντες σε αυτήν την κλινική δοκιμή δεν γνώριζαν κατά πόσο έλαβαν το εμβόλιο ή την εικονική ένεση.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου υπολογίστηκε σε περισσότερα από 36.000 άτομα άνω των 16 ετών (συμπεριλαμβανομένων ατόμων άνω των 75 ετών) που δεν είχαν καμία ένδειξη προηγούμενης λοίμωξης. Η μελέτη έδειξε μείωση κατά 95% στον αριθμό των συμπτωματικών περιπτώσεων COVID-19 στα άτομα που έλαβαν το εμβόλιο (8 από τα 18.198 περιπτώσεις εμφάνισαν συμπτώματα COVID-19) σε σύγκριση με τα άτομα που

έλαβαν εικονική ένεση (162 περιπτώσεις από τις 18.325 Συμπτώματα του covid19). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο έδειξε 95% αποτελεσματικότητα στην κλινική δοκιμή.

Η κλινική δοκιμή έδειξε επίσης περίπου 95% αποτελεσματικότητα στους συμμετέχοντες με σοβαρό περιστατικό COVID-19, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με άσθμα, χρόνια πνευμονική νόσο, διαβήτη, υψηλή αρτηριακή πίεση ή δείκτη μάζας σώματος $\geq 30 \text{ kg / m}^2$.

Μπορούν τα άτομα που έχουν ήδη COVID-19 να εμβολιαστούν με το εμβόλιο Comirnaty;

Δεν παρουσιάστηκαν επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες στα 545 άτομα που είχαν προηγουμένως νοσήσει με COVID-19 και που έλαβαν το εμβόλιο Comirnaty στην κλινική δοκιμή.

Δεν υπήρχαν αρκετά δεδομένα από την κλινική δοκιμή ώστε να διαπιστωθεί το πόσο καλά λειτουργεί το εμβόλιο Comirnaty στα άτομα που είχαν ήδη προσβληθεί με COVID-19.

Μπορεί το εμβόλιο Comirnaty να μειώσει τη μετάδοση του ιού από το ένα άτομο στο άλλο;

Η επίδραση του εμβολιασμού με το εμβόλιο Comirnaty στην εξάπλωση του ιού SARS-CoV-2 στην κοινότητα δεν είναι ακόμη γνωστή. Δεν είναι ακόμη γνωστό κατά πόσο τα εμβολιασμένα άτομα μπορούν να μεταφέρουν και να διαδώσουν τον ιό.

Πόσο διαρκεί η προστασία από το Comirnaty;

Προς το παρόν δεν είναι γνωστό πόσο διαρκεί η προστασία που παρέχει το εμβόλιο Comirnaty. Τα άτομα που εμβολιάστηκαν στην κλινική δοκιμή θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται για 2 χρόνια για να συλλέξουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας.

Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με το Comirnaty;

Το εμβόλιο Comirnaty δεν συνιστάται επί του παρόντος για παιδιά κάτω των 16 ετών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA) έχει συμφωνήσει με την εταιρεία για μία νέα κλινική δοκιμή του εμβολίου σε παιδιά, σε μεταγενέστερο στάδιο.

Μπορούν να εμβολιαστούν ανοσοκατεσταλμένοι άνθρωποι με Comirnaty;

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Αν και τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες για την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν ακόμα να εμβολιαστούν καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από το COVID-19.

Μπορούν να εμβολιαστούν έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες με Comirnaty;

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, ωστόσο τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του εμβολίου Comirnaty κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι πολύ περιορισμένα. Αν και δεν υπάρχουν μελέτες για το θηλασμό, δεν αναμένεται κίνδυνος κατά το θηλασμό.

Η απόφαση σχετικά με το εάν θα χρησιμοποιηθεί το εμβόλιο σε έγκυες γυναίκες θα πρέπει να ληφθεί σε στενή συνεννόηση με τον επαγγελματία υγείας αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι κίνδυνοι.

Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με το Comirnaty;

Άτομα που ήδη γνωρίζουν ότι έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο. Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) έχουν παρατηρηθεί σε άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο. Ένας πολύ μικρός αριθμός περιπτώσεων αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) παρατηρήθηκε όταν το εμβόλιο άρχισε να χρησιμοποιείται σε εκστρατείες εμβολιασμού. Ως εκ τούτου, όπως για όλα τα εμβόλια, το εμβόλιο Comirnaty πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση και με την κατάλληλη ιατρική περίθαλψη. Τα

άτομα που έχουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση όταν τους χορηγείται η πρώτη δόση εμβολίου Comirnaty δεν πρέπει να λαμβάνουν τη δεύτερη δόση.

Πόσο καλά λειτουργεί το Comirnaty για άτομα διαφορετικών εθνικοτήτων και φύλου;

Η κύρια κλινική δοκιμή περιελάμβανε άτομα διαφορετικών εθνικοτήτων και φύλου. Η αποτελεσματικότητα περίπου 95% παρατηρήθηκε και στα δύο φύλα, τις φυλετικές και άλλες εθνικές ομάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το εμβόλιο Comirnaty;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το εμβόλιο Comirnaty στην κλινική δοκιμή ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώθηκαν μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Σε αυτές περιλαμβάνονται ο πόνος και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης, κόπωση, πονοκέφαλος, πόνος στους μύς και στις αρθρώσεις, ρίγη και πυρετός. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης και ναυτία εμφανίστηκαν σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα. Ο κνησμός στο σημείο της ένεσης, ο πόνος στα άκρα, οι διευρυμένοι λεμφαδένες, η δυσκολία στον ύπνο και το αίσθημα αδιαθεσίας ήταν ασυνήθιστες παρενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα). Η αδυναμία των μυών στη μία πλευρά του προσώπου (οξεία περιφερική παράλυση του προσώπου ή παράλυση) εμφανίστηκε σπάνια σε λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα.

Έχουν εμφανιστεί αλλεργικές αντιδράσεις με το εμβόλιο Comirnaty, συμπεριλαμβανομένου ενός πολύ μικρού αριθμού περιπτώσεων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία) που έχουν συμβεί όταν το εμβόλιο Comirnaty έχει χρησιμοποιηθεί σε εκστρατείες εμβολιασμού. Όπως για όλα τα εμβόλια, το εμβόλιο Comirnaty πρέπει να χορηγείται υπό στενή παρακολούθηση με κατάλληλη ιατρική περίθαλψη.

Γιατί η EMA συνέστησε την έγκριση του εμβολίου Comirnaty;

Το Comirnaty προσφέρει υψηλό επίπεδο προστασίας έναντι του COVID-19, το οποίο αποτελεί κρίσιμη ανάγκη για την τρέχουσα πανδημία. Η κύρια κλινική δοκιμή έδειξε ότι το εμβόλιο παρουσιάζει 95% αποτελεσματικότητα. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες σε σοβαρότητα και εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάσισε ότι τα οφέλη του εμβολίου Comirnaty υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι μπορεί να συστηθεί για έγκριση στην ΕΕ.

Ο EMA συνέστησε την έκδοση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το εμβόλιο Comirnaty. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν περισσότερα στοιχεία για το εμβόλιο (βλ. Παρακάτω), τα οποία απαιτούνται από την εταιρεία. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει τυχόν νέες πληροφορίες που καθίστανται διαθέσιμες και αυτή η επισκόπηση θα γίνεται όποτε κριθεί απαραίτητο.

Ποιες πληροφορίες αναμένουν ακόμη για το εμβόλιο Comirnaty;

Καθώς το εμβόλιο Comirnaty συνιστάται για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το εμβόλιο Comirnaty θα συνεχίσει να παρέχει αποτελέσματα από την κλινική δοκιμή, η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη για 2 χρόνια. Αυτή η κλινική δοκιμή και οι πρόσθετες μελέτες θα παρέχουν πληροφορίες για το πόσο διαρκεί η προστασία, πόσο καλά το εμβόλιο αποτρέπει τα σοβαρά περιστατικά COVID-19, πόσο καλά προστατεύει τους ανοσοκατεσταλμένους ανθρώπους, τα παιδιά και τις έγκυες γυναίκες και αν αποτρέπει ασυμπτωματικές περιπτώσεις.

Επιπλέον, [ανεξάρτητες μελέτες](#) για τα εμβόλια COVID-19 από τις αρχές της ΕΕ θα δώσουν επίσης περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και όφελος του εμβολίου στον γενικό πληθυσμό.

Η εταιρεία θα πραγματοποιήσει επίσης μελέτες για την παροχή πρόσθετης διασφάλισης σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου καθώς η παρασκευή συνεχίζει να αυξάνεται.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Comirnaty;

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να ακολουθούνται από επαγγελματίες υγείας και ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμβολίου Comirnaty έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Υπάρχει επίσης ένα σχέδιο διαχείρισης κινδύνων (Risk Management Plan, RMP) για το εμβόλιο Comirnaty και περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, πώς να συλλέξετε περαιτέρω πληροφορίες και πώς να ελαχιστοποιήσετε τυχόν πιθανούς κινδύνους. [Μια περίληψη του RMP](#) είναι διαθέσιμη.

Τα μέτρα ασφάλειας θα εφαρμοστούν για το εμβόλιο Comirnaty σύμφωνα με το [σχέδιο παρακολούθησης της ασφάλειας της ΕΕ για τα εμβόλια COVID-19](#), προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι νέες πληροφορίες για την ασφάλεια συλλέγονται και αναλύονται γρήγορα. Η εταιρεία που εμπορεύεται το εμβόλιο Comirnaty θα παρέχει μηνιαίες αναφορές ασφάλειας.

Όσον αφορά όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του εμβολίου Comirnaty παρακολουθούνται συνεχώς. Οι ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το εμβόλιο Comirnaty αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Άλλες πληροφορίες για το εμβόλιο Comirnaty

Το εμβόλιο Comirnaty προτάθηκε από την επιτροπή ανθρωπίνων φαρμάκων του EMA (Committee of Medicinal Products of Human use, CHMP) στις 21 Δεκεμβρίου 2020 για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, υπό όρους, που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα εκδώσει απόφαση σύντομα.

Λεπτομερείς συστάσεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος περιγράφονται στις [πληροφορίες του προϊόντος](#), οι οποίες θα είναι διαθέσιμες σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής

Ένωσης μετά την έκδοση απόφασης σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.