



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Comirnaty (COVID-19-mRNA-Impfstoff [Nukleosid-modifiziert])

Übersicht über Comirnaty und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Comirnaty und wofür wird es angewendet?

Comirnaty ist ein Impfstoff zur Vorbeugung der Corona-Virus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Personen ab 16 Jahren.

Comirnaty enthält ein als Messenger-RNA (mRNA) bezeichnetes Molekül, das Anweisungen zur Bildung eines Proteins aus SARS-CoV-2 (dem Virus, das COVID-19 verursacht) enthält. Comirnaty enthält nicht das Virus selbst und kann nicht COVID-19 verursachen.

Wie wird Comirnaty angewendet?

Comirnaty wird als zwei Injektionen **im Abstand von mindestens 21 Tagen** (in der Regel in den Oberarmmuskel) injiziert.

Die nationalen Behörden sind für die Bereitstellung des Impfstoffs zuständig. Weitere Informationen zur Anwendung von Comirnaty entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

Wie wirkt Comirnaty?

Comirnaty wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, die COVID-19-Krankheit abzuwehren. Es enthält ein als mRNA bezeichnetes Molekül, das Anweisungen zur Bildung des Spike-Proteins enthält. Dabei handelt es sich um ein auf der Oberfläche des SARS-CoV-2-Virus befindliches Protein, das vom Virus benötigt wird, um in die Körperzellen einzudringen.

Erhält eine Person eine Injektion mit diesem Impfstoff, so lesen einige ihrer Zellen die Anweisungen in der mRNA und bilden vorübergehend das Spike-Protein. Das Immunsystem der Person erkennt dieses Protein dann als fremd. Als Reaktion darauf bildet es Antikörper und aktiviert T-Zellen (weiße Blutkörperchen), um es anzugreifen.

Falls die geimpfte Person später mit dem SARS-CoV-2-Virus in Kontakt kommt, erkennt ihr Immunsystem das Virus wieder und ist in der Lage, es abzuwehren.

Die mRNA aus dem Impfstoff verbleibt nicht im Körper, sondern wird kurz nach der Impfung abgebaut.

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



Welchen Nutzen hat Comirnaty in den Studien gezeigt?

In einer sehr großen klinischen Studie erwies sich Comirnaty bei der Vorbeugung von COVID-19 bei Personen ab 16 Jahren als wirksam.

An der Studie nahmen insgesamt rund 44 000 Personen teil. Die eine Hälfte der Studienteilnehmer erhielt den Impfstoff, die andere Hälfte eine Injektion mit einem Scheinimpfstoff. Die Testpersonen wussten nicht, ob sie den Impfstoff oder die Scheinimpfung erhalten hatten.

Die Wirksamkeit wurde auf der Grundlage von 36 000 Personen ab 16 Jahren (darunter Personen im Alter von über 75 Jahren) errechnet, die keine Anzeichen einer vorherigen Infektion zeigten. In der Studie gab es in der Gruppe der Testpersonen, die den Impfstoff erhalten hatten, 95 % weniger symptomatische COVID-19-Fälle (8 von 18 198 Personen zeigten COVID-19-Symptome) als in der Gruppe der Testpersonen, die eine Scheinimpfung erhalten hatten (162 von 18 325 Personen zeigten COVID-19-Symptome). Demnach zeigte der Impfstoff in der Studie eine Wirksamkeit von 95 %.

Die Studie zeigte auch bei Teilnehmern, die ein hohes Risiko eines schweren COVID-19-Verlaufs aufwiesen, eine Wirksamkeit von etwa 95 %, darunter Menschen mit Asthma, chronischer Lungenerkrankung, Diabetes, Bluthochdruck oder einem BMI ≥ 30 kg/m².

Können Personen, die bereits COVID-19 hatten, mit Comirnaty geimpft werden?

Bei den 545 Teilnehmern, die in der Studie Comirnaty erhielten und zuvor COVID-19 gehabt hatten, traten keine zusätzlichen Nebenwirkungen auf.

Aus der Studie ergaben sich nicht genügend Daten, um Rückschlüsse darüber ziehen zu können, wie gut Comirnaty bei Personen wirkt, die bereits COVID-19 hatten.

Kann Comirnaty das Übertragungsrisiko von Mensch zu Mensch verringern?

Die Auswirkungen der Comirnaty-Impfung auf die Ausbreitung des SARS-CoV-2-Virus in der Bevölkerung sind bisher nicht bekannt. Es ist noch nicht bekannt, inwieweit geimpfte Personen das Virus möglicherweise weiterhin in sich tragen und verbreiten können.

Wie lange hält der Schutz durch Comirnaty an?

Derzeit ist nicht bekannt, wie lange der Schutz durch Comirnaty anhält. Die Studienteilnehmer werden noch weitere 2 Jahre beobachtet, damit weitere Erkenntnisse über die Dauer der Schutzwirkung gewonnen werden können.

Können Kinder mit Comirnaty geimpft werden?

Comirnaty wird derzeit für Kinder unter 16 Jahren nicht empfohlen. Die EMA hat mit dem Unternehmen einen Plan vereinbart, um den Impfstoff zu einem späteren Zeitpunkt bei Kindern zu untersuchen.

Können immungeschwächte Personen mit Comirnaty geimpft werden?

Zu immungeschwächten Personen (Personen mit geschwächtem Immunsystem) liegen nur begrenzte Daten vor. Wenngleich Personen mit geschwächtem Immunsystem möglicherweise nicht so gut auf den Impfstoff ansprechen, bestehen keine besonderen Sicherheitsbedenken. Immungeschwächte Personen können trotzdem geimpft werden, da bei ihnen möglicherweise ein höheres Risiko durch COVID-19 besteht.

Können schwangere oder stillende Frauen mit Comirnaty geimpft werden?

In tierexperimentellen Studien wurden keine schädlichen Auswirkungen während der Schwangerschaft festgestellt, jedoch sind die Daten zur Anwendung von Comirnaty während der Schwangerschaft sehr begrenzt. Obwohl keine Studien zur Stillzeit vorliegen, ist kein Risiko für das Stillen zu erwarten.

Die Entscheidung, ob der Impfstoff bei Schwangeren angewendet wird, sollte in enger Absprache mit einem Angehörigen der Gesundheitsberufe und unter Berücksichtigung des Nutzen und der Risiken getroffen werden.

Können Allergiker mit Comirnaty geimpft werden?

Personen, die bereits wissen, dass sie gegen einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten Bestandteile des Impfstoffs allergisch sind, dürfen den Impfstoff nicht erhalten.

Bei geimpften Personen wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) beobachtet. Seit mit dem Einsatz des Impfstoffes im Rahmen von Impfprogrammen begonnen wurde, wurde eine sehr geringe Anzahl von Anaphylaxie-Fällen (schweren allergischen Reaktionen) beobachtet. Daher sollte Comirnaty – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht verabreicht werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein. Personen, die bei Gabe der ersten Dosis eine schwere allergische Reaktion zeigen, dürfen keine zweite Dosis erhalten.

Gibt es herkunfts- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Wirksamkeit?

Die Hauptstudie umfasste Personen unterschiedlicher ethnischer Herkunft und unterschiedlichen Geschlechts. Die Wirksamkeit von etwa 95 % wurde bei allen Geschlechtern und ethnischen Gruppen gleichermaßen festgestellt.

Welche Risiken sind mit Comirnaty verbunden?

Die häufigsten in der Studie beobachteten Nebenwirkungen von Comirnaty waren in der Regel leicht oder mittelschwer und gingen innerhalb weniger Tage nach der Impfung zurück. Dazu gehörten Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schüttelfrost und Fieber. Diese Nebenwirkungen betrafen mehr als 1 von 10 Behandelten.

Bei weniger als 1 von 10 Behandelten traten Rötungen an der Injektionsstelle und Übelkeit auf. Gelegentliche Nebenwirkungen (die weniger als 1 von 100 Behandelten betrafen) waren Juckreiz an der Injektionsstelle, Gliederschmerzen, vergrößerte Lymphknoten, Schlafstörungen und Unwohlsein. Selten, d. h. bei weniger als 1 von 1 000 Behandelten, kam es zu Muskelschwäche in einer Gesichtshälfte (akute periphere Gesichtslähmung oder -parese/Fazialisparese).

In Impfprogrammen traten in Verbindung mit Comirnaty allergische Reaktionen auf, einschließlich einer sehr geringen Anzahl von Fällen schwerer allergischer Reaktionen (Anaphylaxie). Daher sollte Comirnaty – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger Aufsicht verabreicht werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein.

Warum wurde Comirnaty in der EU zugelassen?

Comirnaty bietet ein hohes Maß an Schutz gegen COVID-19, der in der aktuellen Pandemie dringend erforderlich ist. Die Hauptstudie zeigte, dass der Impfstoff eine Wirksamkeit von 95 % besitzt. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und klingen innerhalb weniger Tage ab.

Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Comirnaty gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Comirnaty wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für den Impfstoff erwartet werden (siehe unten), die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Comirnaty noch erwartet?

Da Comirnaty unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Comirnaty in Verkehr bringt, weiterhin Ergebnisse aus der Hauptstudie vorlegen, die noch 2 Jahre lang läuft. Diese und weitere Studien werden Erkenntnisse darüber ermöglichen, wie lang die Schutzwirkung anhält, wie gut der Impfstoff schwere COVID-19-Verläufe verhindert, wie gut er immungeschwächte Menschen, Kinder und Schwangere schützt und ob er asymptomatische Fälle verhindert.

Außerdem werden [unabhängige Studien](#) zu COVID-19-Impfstoffen, die von EU-Behörden koordiniert werden, weitere Informationen über die Langzeitsicherheit des Impfstoffes und seinen Nutzen für die Allgemeinheit liefern.

Das Unternehmen wird außerdem Studien durchführen, um zusätzliche Gewissheit über die pharmazeutische Qualität des Impfstoffes zu erhalten, wenn die Produktionsvolumen gesteigert werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Comirnaty ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Comirnaty, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Ein [Risikomanagementplan](#) (RMP) für Comirnaty ist ebenfalls vorhanden und enthält wichtige Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs, die Erhebung weiterer Informationen und die Minimierung potenzieller Risiken.

Für Comirnaty werden im Einklang mit dem [EU-Sicherheitsüberwachungsplan für COVID-19-Impfstoffe](#) Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt, damit gewährleistet ist, dass neue Informationen zur Sicherheit umgehend erhoben und ausgewertet werden. Das Unternehmen, das Comirnaty in Verkehr bringt, wird monatliche Sicherheitsberichte vorlegen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Comirnaty kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Comirnaty werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Comirnaty

Comirnaty erhielt am 21. Dezember 2020 eine Genehmigung unter „Besonderen Bedingungen für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Comirnaty finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2020 aktualisiert.