



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392045/2023
EMA/H/C/005735

Comirnaty (vacuna de ARNm contra la COVID-19 [nucleósidos modificados])

Información general sobre Comirnaty, incluidas sus vacunas adaptadas, y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Comirnaty y para qué se utiliza?

Comirnaty es una vacuna para prevenir la enfermedad provocada por el coronavirus 2019 (COVID-19) en personas a partir de los 6 meses de edad.

La Comirnaty originalmente autorizada contiene tozinamerán, una molécula de ARN mensajero (ARNm) con instrucciones para producir una proteína de la cepa original del SARS-CoV-2, el virus causante de la COVID-19.

Comirnaty también está disponible en tres vacunas adaptadas:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 contiene tozinamerán y riltozinamerán, una molécula de ARNm con instrucciones para producir una proteína de la subvariante ómicron BA.1 del SARS-CoV-2.
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 contiene tozinamerán y famtozinamerán, una molécula de ARNm con instrucciones para producir una proteína de las subvariantes ómicron BA.4 y BA.5 del SARS-CoV-2.
- Comirnaty Omicron XBB.1.5 contiene raxtozinamerán, una molécula de ARNm con instrucciones para producir una proteína de la subvariante Ómicron XBB.1.5 del SARS-CoV-2.

Comirnaty no contiene el virus en sí y no puede causar la COVID-19.

¿Cómo se usa Comirnaty?

Los adultos y los niños a partir de los 5 años de edad deben recibir una única dosis inyectada en el músculo de la parte superior del brazo, independientemente del historial de vacunación anterior.

Los niños de entre seis meses y cuatro años de edad que hayan completado un ciclo completo de primovacunación o que hayan contraído la COVID-19 anteriormente deben recibir también una única dosis, que podrá inyectarse en el músculo de la parte superior del brazo o en el muslo.

En niños de entre seis meses y cuatro años de edad que no hayan completado un ciclo de primovacunación y que no hayan contraído COVID-19, la vacuna se administra en tres dosis: las dos

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



primeras dosis se administran con tres semanas de intervalo, seguidas de una tercera dosis administrada al menos ocho semanas después de la segunda dosis. Las inyecciones pueden administrarse en el músculo de la parte superior del brazo o el muslo.

Podrá administrarse una dosis adicional a personas con un sistema inmunitario gravemente debilitado.

Las vacunas deben utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas a nivel nacional por los organismos de salud pública.

Para más información sobre el uso de Comirnaty, en particular información sobre las vacunas adaptadas, las dosis para los diferentes grupos de edad, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Comirnaty?

Comirnaty actúa preparando al organismo para defenderse contra la COVID-19. Contiene una molécula denominada ARN mensajero (mRNA) que incorpora instrucciones para fabricar la proteína espicular. Se trata de una proteína que se encuentra sobre la superficie del virus SARS-CoV-2 y que este necesita para introducirse en las células del organismo; esta proteína puede variar entre las distintas variantes del virus.

Una vez administrada la vacuna a una persona, algunas de sus células leerán las instrucciones del ARNm y producirán temporalmente la proteína espicular. A continuación, el sistema inmunitario de esa persona reconocerá la proteína como extraña y producirá anticuerpos activando los linfocitos T (un tipo de glóbulos blancos) para atacarla.

Si más adelante la persona entra en contacto con el SARS-CoV-2, su sistema inmunitario lo reconocerá y estará preparado para defender al organismo contra él.

El ARNm de la vacuna se descompone después de la vacunación y se elimina del organismo.

Se espera que las vacunas adaptadas mantengan la protección contra el virus ya que contienen ARNm que coincide más estrechamente con las variantes del virus en circulación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Comirnaty en los estudios realizados?

Un ensayo clínico muy amplio demostró que Comirnaty, administrado con una pauta de dos dosis, era eficaz para prevenir la COVID-19 en personas a partir de 12 años.

En este ensayo principal participaron en total alrededor de 44 000 personas a partir de los 16 años. A la mitad de estas personas se les administró la vacuna y a la otra mitad se les administró una inyección de placebo. Las personas participantes en el ensayo no sabían si se les había administrado la vacuna o el placebo.

La eficacia se calculó tomando como referencia a más de 36 000 personas mayores de 16 años de edad (incluidas personas mayores de 75 años) que no presentaban ningún signo de infección anterior. El estudio mostró una reducción del 95 % del número de casos sintomáticos de COVID-19 en las personas a las que se administró la vacuna (8 casos de un total de 18 198 presentaron síntomas de COVID-19) en comparación con las personas que recibieron el placebo (162 casos de un total de 18 325 presentaron síntomas de COVID-19). Esto significa que la vacuna demostró una eficacia del 95 % en el ensayo.

El ensayo en personas de más de 16 años demostró también una eficacia de alrededor del 95 % en los participantes con riesgo de contraer COVID-19 grave, incluyendo pacientes con asma, enfermedad pulmonar crónica, diabetes, hipertensión u obesidad.

El ensayo se amplió con el fin de incluir a 2 260 niños de entre 12 y 15 años que no presentaban ningún síntoma de infección anterior. El ensayo demostró que la respuesta inmunitaria a Comirnaty en este grupo era comparable a la respuesta inmunitaria en el grupo de entre 16 y 25 años (medido por el nivel de anticuerpos contra el SARS-CoV-2). A alrededor de 2 000 niños se les administró bien la vacuna o un placebo (una inyección ficticia), sin que conocieran cuál se les administraba. De los 1 005 niños que recibieron la vacuna, ninguno contrajo la COVID-19, en comparación con 16 niños de los 978 a los que se les administró la inyección ficticia. Esto significa que, en este estudio, la vacuna tuvo una eficacia del 100 % a la hora de prevenir la COVID-19 (aunque el porcentaje real podría situarse entre el 75 % y el 100 %).

En otro estudio se demostró que una dosis adicional de Comirnaty aumentaba la capacidad de producir anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en pacientes adultos trasplantados cuyo sistema inmunitario está gravemente debilitado.

Un estudio en el que participaron niños de entre 5 y 11 años demostró que la respuesta del sistema inmunitario a Comirnaty administrado a una dosis baja (10 microgramos) era comparable a la observada con la dosis más alta (30 microgramos) administrada a personas de entre 16 y 25 años (comparación realizada teniendo en cuenta el nivel de anticuerpos contra el SARS-CoV-2). De los 1 305 niños a los que se administró la vacuna, 3 contrajeron la COVID-19 en comparación con 16 niños de los 663 a los que se administró el placebo. Esto significa que, en este estudio, la vacuna tuvo una eficacia del 90,7 % a la hora de prevenir la COVID-19 sintomática (si bien el porcentaje real podría estar entre el 67,7 % y el 98,3 %).

En un estudio principal en el que participaron niños de entre 6 meses y 4 años de edad se evaluó la respuesta inmunitaria generada por la vacuna (administrada en 3 inyecciones) mediante la medición del nivel de anticuerpos frente al SARS-CoV-2. El estudio demostró que la respuesta inmunitaria a la dosis menor de Comirnaty (3 microgramos) era comparable a la observada con la dosis mayor (30 microgramos) en personas de entre 16 y 25 años.

Datos adicionales demostraron que las dosis adicionales, incluidas las dosis de refuerzo, provocaban un aumento de los niveles de anticuerpos contra la SARc-CoV-2. Sobre la base de los datos disponibles, se espera que las vacunas adaptadas específicamente a las cepas circulantes diana del virus provoquen una fuerte respuesta inmunitaria contra dichas cepas.

¿Está indicado vacunar a niños con Comirnaty?

La Comirnaty originalmente autorizada, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 y Comirnaty Omicron XBB.1.5 están autorizadas en adultos y niños a partir de seis meses de edad.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 está autorizada para adultos y niños a partir de los 12 años de edad.

¿Puede vacunarse con Comirnaty a personas inmunodeficientes?

Aunque la respuesta de las personas inmunodeprimidas puede no ser igualmente satisfactoria, no existen problemas particulares de seguridad. Aun así, podrá vacunarse a las personas inmunodeficientes, ya que pueden presentar un mayor riesgo de padecer complicaciones en caso de contraer COVID-19.

Las personas con inmunodeficiencias graves pueden recibir una dosis adicional de Comirnaty como parte de la primovacunación.

¿Puede vacunarse con Comirnaty a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia?

Comirnaty puede administrarse durante el embarazo. El análisis realizado de una gran cantidad de datos relativos a mujeres vacunadas con Comirnaty durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo ha permitido concluir que la vacunación no conlleva un aumento de las complicaciones durante el embarazo. Si bien los datos relativos al primer trimestre del embarazo son más limitados, no se ha detectado un aumento del riesgo de abortos espontáneos.

Comirnaty también se puede administrar durante la lactancia. Los datos sobre mujeres que daban el pecho después de la vacunación no han demostrado ningún riesgo de efectos adversos en lactantes.

Actualmente no se dispone de datos sobre el uso de vacunas adaptadas en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Sin embargo, teniendo en cuenta la similitud con la vacuna contra la cepa original, incluido un perfil de seguridad comparable, Comirnaty Original/Omicron BA.1 puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia. Asimismo, sobre la base de los datos disponibles para la Comirnaty originalmente autorizada y Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 y Comirnaty Omicron XBB.1.5 también puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

¿Se puede vacunar con Comirnaty a personas alérgicas?

Las personas que sepan que tienen alergia a alguno de los componentes de la vacuna enumerados en la sección 6 del prospecto no deben ser vacunadas.

Se han observado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en personas vacunadas. Se constató un número muy reducido de casos de anafilaxia (reacción alérgica grave). Por lo tanto, al igual que todas las vacunas, Comirnaty, incluidas sus vacunas adaptadas deben administrarse bajo estrecha supervisión médica, y con el tratamiento médico adecuado disponible. Las personas que presenten una reacción alérgica grave cuando se les administre una dosis de Comirnaty o de sus vacunas adaptadas no deberán recibir dosis posteriores.

¿Cómo actúa Comirnaty en personas de diferentes orígenes étnicos y de diferentes sexos?

El ensayo principal de Comirnaty incluyó a personas de diferentes orígenes étnicos y de diferentes sexos. Se mantuvo una eficacia de alrededor del 95 % entre los diferentes sexos y grupos étnicos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Comirnaty?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Comirnaty se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Comirnaty son por lo general de intensidad leve o moderada y los resultados mejoran a los pocos días de la vacunación. Entre otros se incluyen dolor e inflamación en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, dolores musculares y articulares, escalofríos, fiebre y diarrea. Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas. En niños de entre 6 y 23 meses, los efectos adversos más frecuentes incluyen también irritabilidad, somnolencia, pérdida de apetito, hipersensibilidad o enrojecimiento en el lugar de la inyección y fiebre. Los efectos adversos más frecuentes en niños de entre 2 y 4 años de edad son dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección, cansancio y fiebre.

En hasta una de cada 10 personas puede constatarse enrojecimiento en el lugar de la inyección, dilatación de los ganglios linfáticos, náuseas y vómitos. Picor en el lugar de la inyección, dolor en el brazo donde se inyectó la vacuna, aumento del tamaño de los ganglios linfáticos, dificultad para dormir, sensación de malestar, disminución del apetito, letargo (falta de energía), hiperhidrosis

(sudoración excesiva), sudores nocturnos, astenia (debilidad) y reacciones alérgicas (como erupción cutánea, prurito, sarpullido e urticaria) son efectos adversos poco frecuentes (que afectaron a menos de 1 de cada 100 personas). En menos de una de cada 1 000 personas se produjo debilidad muscular en un lado de la cara (parálisis facial periférica aguda o parálisis).

La miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y la pericarditis (inflamación de la membrana que rodea el corazón) pueden afectar a menos de 1 de cada 10 000 personas.

Se han producido muy pocos casos de inflamación importante del brazo en el que se ha recibido la vacuna, hinchazón del rostro en personas con un historial de rellenos dérmicos (sustancias blandas, similares al gel, que se inyectan bajo la piel), eritema polimorfo (placas rojas en la piel que tienen un centro de color rojo oscuro y anillos de color rojo más pálido), parestesia (sensación rara en la piel, como cosquillas u hormigueo) e hipostesia (disminución de sensibilidad de la piel). También se han producido reacciones alérgicas con Comirnaty, entre ellas un número muy pequeño de casos de reacciones alérgicas graves (anafilaxis).

La seguridad de las vacunas adaptadas es similar a la de la vacuna Comirnaty originalmente autorizada.

¿Por qué se ha autorizado Comirnaty en la UE?

Los datos muestran que Comirnaty provoca la producción de anticuerpos contra la SARs-CoV2 que pueden proteger contra la COVID-19. Los ensayos principales demostraron que la vacuna es altamente eficaz en todos los grupos de edad. La mayoría de los efectos adversos son de leves a moderados y desaparecen en unos pocos días.

La Agencia ha decidido, por tanto, que los beneficios de Comirnaty, incluidas sus vacunas adaptadas, son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Comirnaty se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre la vacuna. La compañía ha proporcionado información exhaustiva, incluidos datos relativos a su seguridad, eficacia y hasta qué punto Comirnaty evita la enfermedad grave. Además, la compañía ha completado todos los estudios requeridos sobre la calidad farmacéutica de la vacuna. Como resultado, se ha cambiado la autorización condicional por una autorización estándar.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Comirnaty?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Comirnaty se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Se ha puesto en marcha asimismo un [plan de gestión de riesgos \(PGR\)](#) que contiene información importante sobre la seguridad de las vacunas, cómo recoger más información y cómo minimizar los posibles riesgos.

Se aplican medidas de seguridad para Comirnaty, conforme al [plan de control de seguridad de la UE para las vacunas contra la COVID-19](#), a fin de garantizar que se recopila y analiza rápidamente cualquier nueva información sobre seguridad. La compañía que comercializa Comirnaty proporcionará periódicamente informes de seguridad.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Comirnaty se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Comirnaty

Comirnaty recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 21 de diciembre de 2020. Esta autorización pasó a convertirse en una autorización de comercialización estándar el 10 de octubre de 2022.

Puede encontrar más información sobre las vacunas contra la COVID-19 en la [página de datos básicos de las vacunas contra la COVID-19](#).

Puede encontrar información adicional sobre Comirnaty, incluidas sus vacunas adaptadas, en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2023.