

Public Summary SwissPAR vom 24.06.2021

Comirnaty® (Wirkstoff: Tozinameranum)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 19.12.2020

Arzneimittel (Impfstoff) zur Vorbeugung der Covid-19 Erkrankung

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Comirnaty mit dem Wirkstoff Tozinameranum ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion¹ eines Covid-19-mRNA-Impfstoffs.

Der Impfstoff ist zur Vorbeugung der Covid-19 Erkrankung, welche durch das SARS-CoV-2-Virus (Corona-Virus) verursacht wird.

SARS-CoV-2 ist ein neues Corona-Virus, welches Ende 2019 in China entdeckt wurde.

Aufgrund der rapiden Zunahme der Fallzahlen ausserhalb Chinas in vielen Ländern und Kontinenten erklärte die WHO (Weltgesundheitsorganisation) am 11. März 2020 den Ausbruch offiziell zu einer Pandemie.

Comirnaty ist für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren zugelassen.

Wirkung

Der Impfstoff Comirnaty veranlasst das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) zur Produktion von Antikörpern und Blutzellen, die gegen das Virus wirken und so gegen Covid-19 schützen.

Für die detaillierte Erläuterung zur Wirkungsweise von mRNA-Impfstoffen empfehlen wir das [Factsheet «so schützen mRNA-Impfstoffe vor dem Corona-Virus»](#) oder auch die [Videos von Swissmedic zu den Impfstoffen im Allgemeinen](#).

Anwendung

Die Impfung erfolgt durch eine entsprechend medizinisch geschulte Person gemäss der jeweils aktuell geltenden Impfstrategie.

Comirnaty wird mit einer Spritze in einen Muskel des Oberarms verabreicht. Es werden 2 Impfungen mit Comirnaty durchgeführt im Abstand von ungefähr 21 bis 28 Tagen um die Impfung abzuschliessen.

¹ Injektionsdispersion: flüssige Arzneiform, die zur Injektion vorgesehen ist

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Comirnaty wurde in einer weltweiten Studie bei über 43'000 Teilnehmenden gegen Placebo (Scheinmedikation) untersucht.

Gesunde Studienteilnehmende, sowie Studienteilnehmende mit stabilen chronischen Erkrankungen, erhielten im Abstand von 21 Tagen jeweils eine Dosis Comirnaty oder Placebo. Nach Ablauf von 7 Tagen nach der 2. Impfung wurde geprüft, wie zuverlässig der Impfstoff Comirnaty eine Covid-19 Erkrankung verhindern kann. Die Studienteilnehmenden waren angehalten, während der

gesamten Studie die COVID19-Schutzmassnahmen gemäss den lokalen Vorgaben einzuhalten. Die mit Comirnaty geimpften Personen hatten eine 94,6 % geringere Wahrscheinlichkeit, symptomatisch an Covid-19 zu erkranken als diejenigen, die einen Placebo Impfstoff erhielten.

Weitere Wirksamkeitsanalysen deuten auf einen Nutzen von Comirnaty zur Vorbeugung schwerer Covid-19 Erkrankungen hin, wobei die Anzahl schwerer Erkrankungsfälle in der Studie sehr gering war.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Comirnaty darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Wie alle Impfstoffe kann auch Comirnaty Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Schmerzen und Schwellung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schüttelfrost und Fieber.

Sehr selten wurden Fälle von Anaphylaxie (akute, allergische Reaktionen) nach der

Impfung mit Comirnaty berichtet. Entsprechend wird eine Beobachtung von mindestens 15 Minuten auf Überempfindlichkeiten und Anaphylaxie nach der Impfung empfohlen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation sowie in der Fachinformation aufgeführt, welche bei Bedarf aktualisiert werden. (siehe Link am Ende dieses Dokumentes).

Begründung des Zulassungsentscheids

Die nachgewiesene Wirksamkeit des Impfstoff Comirnaty von 95 % zeigt einen hohen Schutzgrad. Im Vergleich zu Nichtgeimpften reduziert Comirnaty demnach das Risiko an Covid-19 zu erkranken um 95 % (statistische Bandbreite von 89.6 % bis 97.6 %). Es ist plausibel, dass der Impfstoff auch vor schweren Covid-19 Erkrankungen schützt.

Zum Zeitpunkt der Zulassung von Comirnaty war in der Schweiz kein anderes Arzneimittel zur Vorbeugung der Covid-19 Erkrankung zugelassen.

Mit Blick auf die ausserordentliche Situation der Pandemie und unter Berücksichtigung

aller Risiken, Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegt der Nutzen der Risikominderung einer Covid-19 Infektion von Comirnaty deutlich gegenüber dessen potenziellen Sicherheitsrisiken.

Das Arzneimittel Comirnaty wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz), da zum Zeitpunkt der Zulassung die klinischen Studien noch nicht abgeschlossen waren und weitere Daten zur abschliessenden Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit nachgereicht werden.

Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten der noch laufenden klinischen Studien gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

Comirnaty wurde zudem nach dem «Rolling Submission» Verfahren zugelassen. Die Rol-

ling Submission ist eine Sonderform des Erstzulassungsverfahrens, das in der derzeitigen Pandemiesituation zur Anwendung kommt und eine raschere Zulassung dringend benötigter Arzneimittel begünstigen soll. Swissmedic kann mit diesem Verfahren Daten aus noch laufenden klinischen Studien prüfen, sobald diese verfügbar sind.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Comirnaty®](#)
Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Comirnaty®](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.