

Public Summary SwissPAR del 24.06.2021

Comirnaty® (principio attivo: tozinameranum)

Omologazione temporanea in Svizzera: 19.12.2020

Medicamento (vaccino) per la prevenzione della malattia COVID-19

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Comirnaty con il principio attivo tozinameranum è un concentrato per la preparazione di una dispersione iniettabile¹ di un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Il vaccino viene utilizzato per prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2 (coronavirus).

Il SARS-CoV-2 è un nuovo coronavirus scoperto in Cina alla fine del 2019. A causa del

rapido aumento del numero dei casi in molti Paesi e continenti, oltre che in Cina, l'11 marzo 2020 l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) ha dichiarato ufficialmente che l'epidemia di COVID-19 si è trasformata in una pandemia globale.

Comirnaty è omologato per adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 16 anni.

Modalità d'azione

Il vaccino Comirnaty stimola il sistema immunitario (le difese dell'organismo) a produrre anticorpi e cellule del sangue che agiscono contro il virus e quindi proteggono contro il COVID-19.

Per una spiegazione dettagliata della modalità d'azione dei vaccini a mRNA consigliamo di consultare la [scheda informativa «Come i vaccini a mRNA proteggono dal coronavirus»](#) o anche di guardare i [video di Swissmedic sui vaccini in generale](#).

Impiego

Il vaccino Comirnaty viene somministrato da una persona con adeguata formazione medica secondo la strategia di vaccinazione attualmente in vigore e iniettato con una siringa in un muscolo del braccio.

Il ciclo di vaccinazione consiste nella somministrazione di 2 dosi di vaccino Comirnaty a circa 21-28 giorni di distanza l'una dall'altra.

¹ Dispersione iniettabile: forma farmaceutica liquida per iniezione.

Efficacia

L'efficacia di Comirnaty è stata esaminata in uno studio internazionale condotto su oltre 43 000 partecipanti ed è stata messa a confronto con quella di un placebo (medicamento fittizio).

I partecipanti sani e quelli affetti da malattie croniche stabili hanno ricevuto due dosi di Comirnaty o placebo, l'una a 21 giorni di distanza dall'altra. 7 giorni dopo la seconda dose è stato esaminato come il vaccino Comirnaty possa prevenire in modo affidabile una malattia COVID-19. I partecipanti hanno

dovuto rispettare le misure di protezione contro il COVID-19 per tutta la durata dello studio secondo le disposizioni locali. Le persone vaccinate con Comirnaty avevano il 94,6% di probabilità in meno di sviluppare i sintomi del COVID-19 rispetto a quelli che hanno ricevuto un vaccino placebo.

Le altre analisi di efficacia evidenziano un certo beneficio del vaccino Comirnaty nella prevenzione della malattia COVID-19 grave, sebbene il numero di casi nello studio sia stato molto basso.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Comirnaty non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Come tutti i vaccini, anche Comirnaty può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati più comuni sono dolori e gonfiore nella sede di iniezione, stanchezza, cefalea, dolori muscolari e articolari, brividi e febbre. Molto raramente sono stati riportati casi di anafilassi (reazioni allergiche acute) dopo la

vaccinazione con Comirnaty. Dopo la vaccinazione si raccomanda quindi di tenere sotto osservazione il paziente per almeno 15 minuti per verificare che non si manifestino reazioni di ipersensibilità e anafilassi.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti e nell'informazione professionale che saranno aggiornate se necessario (cfr. link alla fine di questo documento).

Motivazione della decisione di omologazione

L'efficacia dimostrata pari al 95% del vaccino Comirnaty mostra un elevato grado di protezione. Comirnaty riduce quindi il rischio di ammalarsi di COVID-19 del 95% (intervallo statistico dall'89,6% al 97,6%) nelle persone vaccinate rispetto a quelle non vaccinate. È plausibile che il vaccino protegga anche dalle gravi malattie da COVID-19.

Al momento dell'omologazione di Comirnaty, in Svizzera non esisteva un altro medicamento omologato per la prevenzione della malattia COVID-19.

Tenendo conto della situazione eccezionale legata alla pandemia, di tutti i rischi, delle misure precauzionali e dei dati disponibili, i benefici di Comirnaty relativi alla riduzione

del rischio di ammalarsi di COVID-19 superano chiaramente i potenziali rischi per la sicurezza.

Il medicamento Comirnaty ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a legge sugli agenti terapeutici) perché al momento dell'omologazione non erano ancora stati conclusi gli studi clinici e verranno presentati ulteriori dati sulla valutazione conclusiva dell'efficacia e della sicurezza.

L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati degli studi clinici ancora in corso richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione,

L'omologazione temporanea può essere convertita in un'omologazione ordinaria.

Anche Comirnaty è stato omologato secondo la procedura Rolling Submission. La Rolling Submission è una forma speciale di procedura per una prima omologazione che viene utilizzata nell'attuale situazione di

pandemia e favorisce una rapida omologazione dei medicinali di cui c'è urgentemente bisogno. Con questa procedura Swissmedic può esaminare i dati degli studi clinici ancora in corso non appena sono disponibili.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [informazione professionale di Comirnaty®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [informazione destinata ai pazienti di Comirnaty®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.