

Public Summary SwissPAR du 24.06.2021

Comirnaty[®] (principe actif : tozinameranum)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 19.12.2020

Médicament (vaccin) pour la prévention du COVID-19

À propos du médicament

Le médicament Comirnaty, dont le principe actif est le tozinameranum, est un concentré pour la fabrication d'une dispersion injectable¹ d'un vaccin à ARNm contre le COVID-19.

Le vaccin est destiné à la prévention du COVID-19 causé par le virus SARS-CoV-2 (coronavirus).

Le SARS-CoV-2 est un nouveau coronavirus qui a été découvert en Chine fin 2019. Du fait de l'augmentation rapide des cas dans de nombreux pays et continents en dehors de la Chine, l'OMS (Organisation mondiale de la Santé) a déclaré officiellement le 11 mars 2020 l'apparition d'une pandémie.

Comirnaty est autorisé pour les adultes et les adolescents à partir de 16 ans.

Action

Le vaccin Comirnaty amène le système immunitaire (propre défense de l'organisme) à produire des anticorps et cellules sanguines qui agissent contre le virus et protègent ainsi du COVID-19.

Pour une explication détaillée du mécanisme d'action des vaccins à ARNm, nous recommandons la [fiche d'information « Comment les vaccins à ARNm protègent contre le coronavirus »](#) ou les [vidéos de Swissmedic sur les vaccins en général](#).

Administration

La vaccination est réalisée par une personne ayant reçu une formation médicale correspondante conformément à la stratégie vaccinale actuellement en vigueur.

Comirnaty est administré à l'aide d'une seringue dans un muscle du haut du bras. Deux vaccinations par Comirnaty sont réalisées à un intervalle de 21 à 28 jours environ afin que l'immunisation soit complète.

¹ Dispersion injectable : forme galénique liquide destinée à une injection

Efficacité

L'efficacité de Comirnaty a été examinée par rapport à un placebo dans le cadre d'une étude internationale menée sur plus de 43 000 participants.

Des sujets sains ou atteints de maladies chroniques stables ont reçu une dose de Comirnaty ou de placebo, puis une autre dose 21 jours plus tard. Sept jours après la 2^e vaccination, on a examiné dans quelle mesure le vaccin Comirnaty permettait d'éviter de contracter le COVID-19. Les participants de l'étude étaient tenus de respecter les me-

sures de protection contre le COVID-19 pendant toute la durée de l'étude conformément aux directives locales. Les personnes vaccinées par Comirnaty ont affiché une probabilité 94,6 % plus faible de présenter des symptômes du COVID-19 par rapport aux personnes ayant reçu un placebo.

D'autres analyses d'efficacité indiquent un bénéfice de Comirnaty dans la prévention de cas graves de COVID-19, le nombre de tels cas ayant été très faible dans le cadre de l'étude.

Précautions, effets indésirables et risques

Comirnaty ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Comme tous les vaccins, Comirnaty peut également provoquer des effets secondaires, lesquels ne surviennent toutefois pas chez tous les patients. Les effets indésirables les plus fréquents sont : douleurs et gonflement au site d'injection, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, douleurs articulaires, frissons et fièvre.

De très rares cas d'anaphylaxie (réactions allergiques aiguës) ont été signalés après la

vaccination par Comirnaty. En conséquence, une surveillance d'au moins 15 minutes est recommandée après la vaccination afin de détecter les éventuelles réactions d'hypersensibilité et anaphylactiques.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients ainsi que dans l'information professionnelle, qui sont actualisées s'il y a lieu. (Voir lien à la fin du présent document).

Justification de la décision d'autorisation

L'efficacité établie du vaccin Comirnaty à hauteur de 95 % révèle un degré élevé de protection. Par rapport aux personnes non vaccinées, Comirnaty réduit ainsi le risque de contracter le COVID-19 de 95 % (fourchette statistique de 89,6 % à 97,6 %). Il est vraisemblable que le vaccin protège également contre les cas graves de COVID-19.

Au moment de l'autorisation de Comirnaty, aucun autre médicament n'était autorisé en Suisse pour la prévention du COVID-19.

Au vu des données disponibles et de la situation exceptionnelle que représente la pandémie, et lorsque tous les risques sont pris en compte et toutes les mesures de précaution

respectées, les bénéfices offerts par Comirnaty en matière de réduction des risques d'infection par le COVID-19 sont nettement supérieurs aux risques potentiels de sécurité.

Le médicament Comirnaty a été autorisé pour une durée limitée en Suisse (art. 9a de la loi sur les produits thérapeutiques), dans la mesure où les études cliniques n'étaient pas encore achevées au moment de l'autorisation et sachant que d'autres données pour l'évaluation finale de l'efficacité et de la sécurité sont encore soumises.

L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission en temps opportun des données des études cliniques encore

en cours exigées par Swissmedic. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire.

Par ailleurs, Comirnaty a été autorisé selon une procédure de « Rolling Submission ». Il s'agit d'une procédure particulière de première autorisation qui est utilisée dans le

cadre de la situation pandémique actuelle et qui vise à favoriser une autorisation plus rapide de médicaments nécessaires de toute urgence. Avec cette procédure, Swissmedic peut évaluer les données d'études cliniques encore en cours dès qu'elles sont disponibles.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Comirnaty®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Comirnaty®](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.