

COMIRNATY (Covid-19 mRNA vaksine)

Viktig! Informasjonen i dette skjemaet oppsummerer kunnskapen Legemiddelverket har om vaksinen på godkjenningstidspunktet. Skjemaet blir ikke oppdatert. Se digitalt pakningsvedlegg og preparatomtale for oppdateringer (disse publiseres 22.12.20).

Produsent: BioNTech og Pfizer

Godkjent: 21.12.20

Type godkjenning: Betinget godkjenning

Vaksineteknologi: mRNA.

[Les mer om denne teknologien](#)

For å sikre raskt tilgang til en vaksine under en pandemi, kan myndighetene godkjenne en vaksine midlertidig før man har all dokumentasjon som vanligvis kreves. Dette kalles betinget godkjenning.

Bruksområde: Mot covid-19 sykdom hos personer fra 16 år og oppover.

Betinget godkjenning gis før man har langtidsdata om effekt og bivirkninger. Vaksineprodusentene må derfor fortsette med studiene, og fortløpende gi legemiddelmyndighetene data etter hvert som de blir klare.

Antall doser: 2 doser med 21 dagers mellomrom

Det er begrenset effekt etter kun 1 dose. Det er viktig med 2 doser for å få full effekt.

Beskyttelse mot covid-19- sykdom

95% beskyttelse fra 7 dager etter siste dose.

Hindrer vaksinen at du smitter andre?

Dette vet vi foreløpig ikke.

Hvilke studier er gjort på vaksinen?

Det er gjort både dyrestudier (prekliniske) og store studier på mennesker (kliniske studier i fase 1, 2 og 3).

[Les mer om godkjenningsprosessen for koronavaksiner og de ulike fasene i studier](#)

Antall deltakere i studier:

Cirka 44 000 deltok i studier, cirka 22 000 fikk vaksinen, resten fikk narrevaksine (placebo).

Observasjonstid etter vaksinerings:

Cirka 19 000 deltakere fra både de vaksinerte og placebogruppen ble observert i 2 måneder eller mer. Resten ble observert kortere enn 2 måneder.

I observasjonstiden måles oppnådd effekt og eventuelle bivirkninger.

Aldersgrupper i studien:

- 57 % av deltakerne var 16-55 år
- 42 % av deltakerne var over 56 år, hvorav 4 % var over 75 år

Vi vet mindre om effekt og bivirkninger hos ungdom 16-17 år, og eldre over 75 år siden få i disse aldersgruppene har vært inkludert i studien. Vi har ingen data på eldre over 85 år.

De mest vanlige bivirkningene:

Mer enn 80% fikk smerter på stikkstedet. Andre vanlige bivirkninger er trøtthet, hodepine, muskelsmerter, leddsmerter, frysninger og feber. Bivirkningen kan være ubehagelige, men går vanligvis over etter noen dager. Noen kan oppleve hovne lymfeknuter, som kan vedvare i 7-10 dager.

Flere opplevde bivirkninger (nevnt over) etter andre dose enn etter første dose.

Etter at vaksinen er tatt i bruk i flere land, er det meldt om noen tilfeller av alvorlige allergiske reaksjoner.

Dette vet vi ikke enda:

- Hvor lenge vaksinen beskytter mot covid-19-sykdom.
- Enkelte bivirkninger, særlig eventuelle sjeldne eller svært sjeldne bivirkninger, oppdages først når vaksinen tas i bruk, og gis til mange flere og mer varierte grupper enn i studiene.
- Det er foreløpig ingen eller begrensede data for:
 - Barn og ungdom under 18 år
 - Aldersgruppen over 75 år
 - Gravide og ammende
 - Personer med nedsatt immunforsvar og de som bruker immundempende legemidler

Vaksinen inneholder:

- En bit av arvestoffet (mRNA) fra covid-19 viruset: biten koder for spike-proteinet.
- Lipider (fettstoffer): mRNA er kapslet inn i små fettkuler som gjør at mRNA kan tas opp i cellene så de kan lage spike-proteinet. Det er disse stoffene som gjør at vaksinen er melkehvit.
- Salter: gir ønsket pH i vaksinen.
- Sukrose (sukker): tilsatt for å stabilisere vaksinen når den fryses.

Annet:

Alvorlige allergiske reaksjoner har vært rapportert etter at vaksinen er tatt i bruk i flere land. Allergiberedskap må være tilgjengelig ved vaksinasjonen.

Personer med blødningsforstyrrelser eller som står på blodfortynnende behandling har økt risiko for blødning/blåmerke på stikkstedet.

Mer informasjon:

[Pakningsvedlegg og preparatomtale](#)

[Legemiddelverket.no/koronavaksiner](https://legemiddelverket.no/koronavaksiner)

[Folkehelseinstituttets vaksineveileder](#)

Publisert 21.12.2020. Dette dokumentet oppdateres ikke. Se digitalt pakningsvedlegg og preparatomtale for oppdateringer som publiseres 22. desember.

Folkehelseinstituttet svarer på: Om vaksinen skal tas i bruk i Norge, hvem som eventuelt skal få den og når. [Les om vaksinasjonsprogrammet](#)