

Comirnaty

Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (nukleozyd modyfikowany)

Co to jest Comirnaty i w jakim celu się go stosuje?

Comirnaty to szczepionka zapobiegająca chorobie COVID-19 u osób w wieku 16 lat i starszych.

Comirnaty zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka SARS-CoV-2, wirusa wywołującego chorobę COVID-19. Comirnaty nie zawiera samego wirusa i nie może powodować COVID-19.

Szczegółowe informacje o tej szczepionce są dostępne w drukach informacyjnych, które zawierają ulotkę dla pacjenta.

Jak stosować Comirnaty?

Comirnaty podaje się w dwóch wstrzyknięciach, zwykle w domięśniowo w górną część ramienia, w odstępie co najmniej 21 dni.

Za ustalenia dotyczące dostawy szczepionki odpowiedzialne będą władze krajowe. Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Comirnaty, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skonsultować się z pracownikiem fachowego personelu medycznego.

Jak działa Comirnaty?

Działanie Comirnaty jest oparte na przygotowaniu organizmu do obrony przed COVID-19. Szczepionka zawiera cząsteczkę zwaną mRNA z instrukcjami tworzenia białka „spike”. Jest to białko znajdujące się na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, którego wirus potrzebuje, aby dostać się do komórek organizmu.

Kiedy dana osoba otrzymuje szczepionkę, niektóre jej komórki odczytują instrukcje mRNA i tymczasowo wytwarzają białko „spike”. Układ odpornościowy zaszczepionej osoby rozpozna wtedy to białko jako obce i wyprodukuje przeciwciała oraz aktywuje limfocyty T, które mają za zadanie zwalczać wirusa.

Jeśli później dana osoba będzie miała kontakt z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna go i będzie gotowy do obrony organizmu.

mRNA ze szczepionki nie pozostaje w organizmie lecz ulega rozpadowi wkrótce po szczepieniu.

Jakie korzyści ze stosowania Comirnaty zostały wykazane w badaniach?

Bardzo duże badanie kliniczne wykazało, że szczepionka Comirnaty skutecznie zapobiegała chorobie COVID 19 u osób w wieku od 16 lat.

W badaniu wzięło udział łącznie około 44 000 osób. Połowa otrzymała szczepionkę, a połowa otrzymała zastrzyk niezawierający szczepionki (placebo). Uczestnicy badania nie byli poinformowani, czy otrzymali szczepionkę, czy zastrzyk niezawierający szczepionki.

Skuteczność obliczono u ponad 36 000 osób w wieku od 16 lat (w tym u osób w wieku powyżej 75 lat), które nie miały żadnych oznak wcześniejszego zakażenia. Badanie wykazało 95% zmniejszenie liczby objawowych przypadków choroby COVID-19 w grupie osób, które otrzymały szczepionkę (8

przypadków z 18 198 miało objawy choroby COVID-19) w porównaniu z osobami, które otrzymały zastrzyk niezawierający szczepionki (162 przypadki z 18 325 miały objawy choroby COVID-19). Oznacza to, że szczepionka wykazała 95% skuteczność w badaniu.

Badanie wykazało również około 95% skuteczność u uczestników zagrożonych ciężkim przebiegiem choroby COVID-19, w tym z astmą, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wysokim ciśnieniem krwi lub indeksem masy ciała $\geq 30 \text{ kg/m}^2$.

Czy osoby które już chorowały na COVID-19 mogą być szczepione szczepionką Comirnaty?

Nie zgłoszono żadnych dodatkowych działań niepożądanych u 545 osób, które wcześniej chorowały na COVID-19 i otrzymały Comirnaty w badaniu.

Nie było wystarczających danych z badania, aby stwierdzić, jak skutecznie Comirnaty działa u osób, które już chorowały na COVID-19.

Czy szczepionka Comirnaty może ograniczyć przenoszenie wirusa z jednej osoby na drugą?

Wpływ szczepień Comirnaty na rozprzestrzenianie się wirusa w społeczeństwie nie został jeszcze poznany. Nie wiadomo jeszcze, ile zaszczepionych osób może nadal być w stanie przenosić i rozprzestrzeniać wirusa.

Jak długo trwa ochrona po podaniu szczepionki zastosowaniu Comirnaty?

Obecnie nie ustalono, jak długo trwa ochrona zapewniona przez Comirnaty. Osoby zaszczepione w badaniu klinicznym będą obserwowane przez 2 lata, aby zebrać więcej informacji na temat czasu trwania ochrony.

Czy można szczepić dzieci szczepionką Comirnaty?

Obecnie szczepionka Comirnaty nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 lat. Europejska Agencja Leków (EMA) uzgodniła z firmą plan badania szczepionki u dzieci na późniejszym etapie.

Czy osoby z obniżoną odpornością mogą być szczepione Comirnaty?

Istnieją ograniczone dane dotyczące osób z obniżoną odpornością. Chociaż osoby te mogą nie reagować tak dobrze na szczepionkę, nie ma szczególnych obaw dotyczących bezpieczeństwa. w większym stopniu Osoby te nadal można zaszczepić, ponieważ ryzyko wystąpienia u nich COVID-19 może być wyższe.

Czy kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą być szczepione szczepionką Comirnaty?

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego szkodliwego wpływu na ciążę, jednak dane dotyczące stosowania Comirnaty w czasie ciąży są bardzo ograniczone. Chociaż nie ma badań dotyczących karmienia piersią, nie oczekuje się żadnego ryzyka związanego z karmieniem piersią.

Decyzja o zastosowaniu szczepionki u kobiet w ciąży i karmiących piersią powinna być podjęta w ścisłej konsultacji z lekarzem, po rozważeniu korzyści i ryzyka.

Czy osoby z cierpiące na alergie mogą być szczepione szczepionką Comirnaty?

Osoby, które wiedzą, że są uczulone na jeden ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6. ulotki, nie powinny otrzymywać szczepionki.

U osób otrzymujących szczepionkę obserwowano reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Od czasu rozpoczęcia stosowania szczepionki w kampaniach szczepień wystąpiła bardzo niewielka liczba przypadków wstrząsu anafilaktycznego (ciężkiej reakcji alergicznej). Dlatego, tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Comirnaty powinna być podawana pod ścisłym nadzorem lekarskim, przy zapewnieniu dostępności odpowiedniego leczenia. Osoby, u których wystąpi ciężka reakcja alergiczna u których wystąpiła ciężka reakcją alergiczną po podaniu pierwszej dawki Comirnaty, nie powinny otrzymywać drugiej dawki.

Jak skutecznie szczepionka Comirnaty działa w zależności od płci i grupy etnicznej ?

Główne badanie obejmowało osoby z różnych grup etnicznych i różnej płci. Skuteczność utrzymywała się na poziomie około 95% bez względu na płeć, grupę rasową i etniczną.

Jakie są zagrożenia związane z Comirnaty?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Comirnaty w badaniu były zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu. Należały do nich: ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i stawów, dreszcze i gorączka. Objawy wystąpiły u więcej niż 1 na 10 osób.

Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia i nudności występowały u mniej niż 1 na 10 osób. Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia, ból kończyny, powiększenie węzłów chłonnych, trudności w zasypianiu i złe samopoczucie były niezbyt częstymi działaniami niepożądanymi (występującymi u mniej niż 1 na 100 osób). Osłabienie mięśni po jednej stronie twarzy (ostre porażenie obwodowe twarzy lub porażenie) występowało rzadko u mniej niż 1 na 1000 osób.

Po podaniu Comirnaty wystąpiły reakcje alergiczne, w tym bardzo mała liczba przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksja), które wystąpiły, gdy szczepionka Comirnaty była stosowana w kampaniach szczepień. Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Comirnaty powinna być podawana pod ścisłym nadzorem i dostępnym odpowiednim leczeniem.

Dlaczego EMA zaleciła wydanie pozwolenia dla szczepionki Comirnaty?

Comirnaty zapewnia wysoki poziom ochrony przed chorobą COVID-19, co jest kluczową potrzebą w obecnej pandemii. Główne badanie wykazało, że szczepionka ma 95% skuteczność. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i ustępuje w ciągu kilku dni.

W związku z tym EMA zdecydowała, że korzyści wynikające ze stosowania produktu Comirnaty przewyższają ryzyko i że może on zostać dopuszczony do stosowania w UE.

EMA zaleciła wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki Comirnaty. Oznacza to, że może się pojawiać więcej nowych danych na temat leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. EMA dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które zostaną jej dostarczone, i na ich podstawie wiedza o produkcie zostanie zaktualizowana.

Jakie informacje dotyczące Comirnaty są wciąż oczekiwane?

Ponieważ istnieje rekomendacja, aby Comirnaty uzyskała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca Comirnaty do obrotu będzie nadal przedstawiać wyniki głównego badania, które będzie trwało przez 2 lata. To badanie i dodatkowe badania dostarczą informacji o tym, jak długo trwa ochrona, jak skutecznie szczepionka zapobiega ciężkiemu przebiegowi choroby COVID-19, jak dobrze chroni osoby z obniżoną odpornością, dzieci i kobiety w ciąży oraz czy zapobiega przypadkom choroby bezobjawowej..

Ponadto niezależne badania szczepionek przeciwko COVID-19 koordynowane przez władze UE również dostarczą więcej informacji na temat długoterminowego bezpieczeństwa i korzyści ze stosowania szczepionki w populacji ogólnej.

Firma przeprowadzi również badania, aby zapewnić dodatkowe potwierdzenie jakości farmaceutycznej szczepionki w miarę zwiększania skali produkcji.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania i skuteczności szczepionki Comirnaty?

Zalecenia i środki ostrożności, których powinni przestrzegać pracownicy służby zdrowia i pacjenci w celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania i skuteczności szczepionki Comirnaty, zostały zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta.

Istnieje również plan zarządzania ryzykiem (RMP) dla Comirnaty, zawierający ważne informacje o bezpieczeństwie szczepionki, sposobach gromadzenia dalszych informacji i minimalizacji ryzyka. Dostępne jest podsumowanie RMP.

Działania odnośnie bezpieczeństwa zostaną wdrożone dla szczepionki Comirnaty zgodnie z planem nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla szczepionek przeciw COVID-19, aby zapewnić szybkie gromadzenie i analizę nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. BioNTech będzie dostarczać miesięczne raporty dotyczące bezpieczeństwa.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Comirnaty są stale monitorowane. Zgłaszane podejrzewane działania niepożądane leku Comirnaty są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje na temat Comirnaty

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA w dniu 21 grudnia 2020 r. zarekomendował wydanie dla Comirnaty warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ważnego w na terytorium całej UE. Komisja Europejska wkrótce wyda stosowną decyzję.

Szczegółowe zalecenia dotyczące stosowania tego produktu są opisane w drukach informacyjnych, które są opublikowane w języku angielskim i będą dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej po wydaniu przez Komisję Europejską, decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.