

Listy otwarte polskich lekarzy w sprawie szczepień na koronawirusa SARS-CoV-2

5 października 2020 roku grupa polskich lekarzy, naukowców i pracowników służby zdrowia, skierowała list otwarty do polskich władz oraz mediów.

Oto kilka wybranych cytatów:

„Nieprzetestowana szczepionka, prowadzona w trybie awaryjnym i taka, której twórcy już uzyskali zwolnienie z odpowiedzialności prawnej od niepożądanych skutków, budzi poważne wątpliwości /32, 33/. Wątpliwości budzi także sposób produkcji szczepionki, brak przeprowadzenia standardowych, kilkietapowych badań klinicznych, które zajmują zwykle kilka lat obserwacji skuteczności i bezpieczeństwa /34/. Nie życzymy sobie traktowania naszych pacjentów jako królików doświadczalnych.”

„Artykuł 39 Konstytucji RP mówi: „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym bez dobrowolnie wyrażonej zgody”. Czy Polacy będą informowani, że biorą udział w eksperymencie medycznym?”

„Przyjęta w 2005 roku przez Unię Europejską tzw. Zasada Ostrożności mówi, że: „Jeśli istnieje prawdopodobne, chociaż mało znane, ryzyko negatywnych skutków nowej technologii, jest lepiej jej nie wprowadzać w życie niż ryzykować niepewne, ale potencjalnie bardzo szkodliwe, konsekwencje.”

Źródło: <http://listlekarzy.pl>

List Otwarty naukowców i lekarzy do Prezydenta i Rządu RP w sprawie szczepień na koronawirusa SARS-CoV-2.

Oto kilka wybranych cytatów:

„Środowisko naukowców i lekarzy, jakie reprezentują osoby podpisane pod tym apelem, pragnie wyrazić zaniepokojenie perspektywą masowych szczepień na koronawirusa SARS-CoV-2 szczepionkami, które nie zostały właściwie zbadane i których zastosowanie może doprowadzić do nieoczekiwanych zmian zarówno na poziomie komórkowym, w tym zmian szlaków sygnałowych i zmiany ekspresji genów.”

„Tymczasem pośpiesznie wprowadzane na rynek szczepionki przeciw wirusowi SARS-CoV-2 nie zostały dotąd należycie zbadane, ich badania kliniczne zostały oparte o wyjątkowo łagodne zalecenia Europejskiej Agencji Leków (EMA) i dlatego mają cechy eksperymentu na ludzkości na wielką skalę.”

„Nowe szczepionki proponowane nam przez Pfizer, Modernę i inne korporacje są stworzone na bazie mRNA - kwasu nukleinowego, który służy do syntezy białka. Nie są to tradycyjne szczepionki, ale substancje mogące w komórkach ludzkich prowadzić do modyfikacji ekspresji genów.”

„Reasumując: wprowadzane obecnie pośpiesznie szczepionki mają charakter eksperymentu na wielką skalę.”

Źródło: <https://dorzeczy.pl/kraj/163148/lekarze-i-naukowcy-ostregaja-przed-szczepieniami-na-covid-19-apeluja-do-prezydenta-i-rzadu.html>

Wybrane fragmenty z ulotki „Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla osoby przyjmującej szczepionkę”

ZASTANÓW SIĘ, ZANIM ZDECYDUJESZ SIĘ ZASZCZEPIĆ

W Wielkiej Brytanii rozpoczęto szczepienia na COVID-19. Na stronie brytyjskiego rządu umieszczono w formie pdf ulotkę dla pacjentów szczepiących się przeciwko COVID-19.

Oto opis wybranych fragmentów ulotki:

1. Szczepionka ta, jako produkt leczniczy, nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Wielkiej Brytanii.
2. Jest przeznaczona do czynnej immunizacji w celu zapobiegania chorobie Covid-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2 u osób w wieku 16 lat i starszych. Oznacza to, że szczepienie dzieci młodszych niż 16 lat niesie duże ryzyko i jest niedopuszczalne.
3. Nie wolno szczepić osoby z gorączką, grypą, silnym przeziębieniem.
4. Nie wolno szczepić osoby z osłabionym systemem odpornościowym.
5. Nie wolno szczepić osoby zażywającej lekarstwa ponieważ producent nie przeprowadził badań interakcji z innymi produktami leczniczymi.
6. Nie wolno łączyć szczepionki przeciwko Covid-19 z innymi szczepionkami i nie wiadomo jaki okres musi minąć pomiędzy szczepieniami dwoma różnymi szczepionkami.
7. Nie wolno szczepić osoby otrzymującej leki przeciwzakrzepowe lub z zaburzeniami krzepnięcia krwi.
8. Nie wolno szczepić kobiet w ciąży, a w ciążę nie należy zajść w okresie 2 miesięcy po podaniu drugiej dawki.
9. Nie wiadomo czy szczepionka przenika do mleka więc nie można szczepić kobiet karmiących.
10. Nie wyklucza się, że szczepionka może spowodować bezpłodność zarówno u kobiet jak i u mężczyzn.
11. Szczepionka jest podawana w dwóch dawkach z przerwą 21 dni. Odporność nabywa się 7 dni po drugim zaszczepieniu, czyli przez 28 dni od pierwszej dawki szczepionki nie daje ochrony. Nie masz gwarancji producenta: "Osobnikom można zapewnić ochronę dopiero po co najmniej 7 dniach od podania drugiej dawki szczepionki".

Opracowano na podstawie treści ulotki ze źródła: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/940565/Information_for_Healthcare_Professionals_on_Pfizer_BioNTech_COVID-19_vaccine.pdf

UWAGA: rząd Wielkiej Brytanii zwolnił producenta szczepionki z odpowiedzialności za powikłania poszczepienne!

**INFORMACJE DLA PERSONELU SŁUŻBY ZDROWIA W WIELKIEJ
BRYTANII. REJ. NR 174**

Niniejszy produkt medyczny nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Wielkiej Brytanii, ale otrzymał pozwolenie przez brytyjskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Agencję Regulacyjną ds. Leków i Wyrobów Medycznych aby zrealizować tymczasowe dostawy na rynek w celu przeprowadzenia akcji aktywnego uodporniania, u osób w wieku od 16-go roku życia, mającego na celu zapobieganie chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Jak w przypadku każdego nowego produktu medycznego wprowadzanego na rynek w Wielkiej Brytanii, produkt ten będzie ściśle monitorowany w celu umożliwienia szybkiej identyfikacji nowych informacji dotyczących jego bezpieczeństwa. Personel służby zdrowia jest proszony o zgłaszanie wszelkich reakcji podejrzewanych o to, że są to reakcje niepożądane / niepożądane odczyny poszczepienne. Aby dowiedzieć się jak zgłaszać reakcje niepożądane / niepożądane odczyny poszczepienne, patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU MEDYCZNEGO

Koncentrat BNT162b2 szczepionki mRNA na COVID-19 przeznaczony do sporządzania roztworu do zastrzyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jest to fiolka wielodawkowa i przed użyciem należy ją rozcieńczyć. 1 fiolka (0,45 ml) zawiera 5 dawek po 30 mikrogramów substancji BNT162b2 RNA (zagnieżdżonej w nanocząsteczkach lipidowych).

Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 jest wysoce oczyszczonym jednoniciowym, 5'-czapczkowym przekątnikowym łańcuchem RNA (mRNA) wytwarzanym przez bezkomórkową transkrypcję *in vitro* z odpowiednich matryc DNA, kodującym białko wirusowej wypustki (S) wirusa SARS-CoV-2.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do zastrzyków.

Szczepionka jest zamrożonym roztworem o barwie od białej do zbliżonej do białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania terapeutyczne

Aktywne uodpornianie u osób w wieku 16 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Stosowanie szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 powinno być zgodne z oficjalnymi wytycznymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby w wieku 16 lat i starsze

Szczepionkę mRNA BNT162b2 na COVID-19 podaje się domięśniowo, po rozcieńczeniu, w serii

dwóch dawek (po 0,3 ml), w odstępie 21 dni (patrz punkt 5.1).

Nie ma dostępnych danych na temat możliwości stosowania zamienników (innych szczepionek na COVID-19) szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 w celu uzupełnienia serii szczepień. Osoby, które otrzymały jedną dawkę szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19, powinny otrzymać drugą dawkę szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19, aby zakończyć serię szczepień.

Osoby mogą nie być chronione przez co najmniej 7 dni po podaniu drugiej dawki szczepionki.

Więcej informacji na temat skuteczności szczepionki można znaleźć w punkcie 5.1.

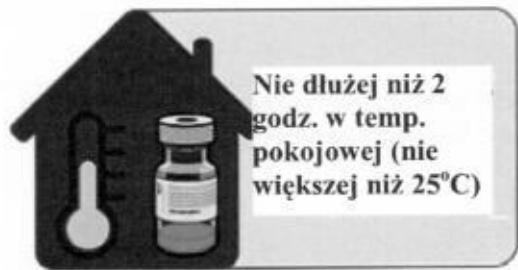
Populacja dzieci

Nie ustalono jeszcze kwestii bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 u dzieci poniżej 16 roku życia.

Sposób podawania szczepionki

Szczepionkę mRNA BNT162b2 na COVID-19 należy podawać domięśniowo w mięsień naramienny po rozcieńczeniu szczepionki.

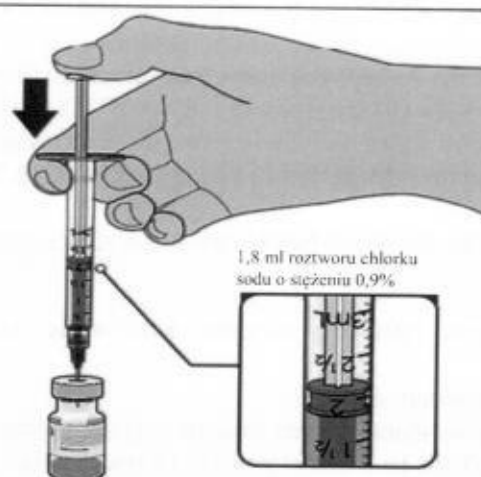
Szczepionki nie należy wstrzykiwać dożylnie, podskórnie ani śródskórnice. Przygotowanie szczepionki: Fiolka z wieloma dawkami jest przechowywana w stanie zamrożonym i musi być rozmrożona przed rozcieńczeniem.

Zamrożone fiolki należy przenieść do pomieszczenia lub urządzenia utrzymującego temperaturę w zakresie od 2°C do 8°C w celu przeprowadzenia procesu rozmrożenia; rozmrożenie opakowania zawierającego 195 fiolek może zająć 3 godziny (patrz punkt 6.4). Alternatywnie, zamrożone fiolki można również rozmrażać przez 30 minut w temperaturze nie większej niż 25°C w celu natychmiastowego użycia. Nierozcieńczoną szczepionkę po rozmrożeniu można przechowywać do 5 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i do 2 godzin w temperaturze nie większej niż 25°C.	 Nie dłużej niż 2 godz. w temp. pokojowej (nie większej niż 25°C)
Należy pozwolić rozmrażanej fiolece na osiągnięcie temperatury pokojowej a następnie delikatnie obrócić 10 razy (o 180 stopni) przed jej rozcieńczeniem. Nie potrząsać fiolką. Przed rozcieńczeniem szczepionka powinna mieć postać roztworu o barwie zbliżonej do białej bez widocznych cząstek stałych. Szczepionkę należy wyrzucić jeśli obecne są w niej cząstki stałe lub wystąpiła zmiana jej barwy.	 Delikatnie 10 razy

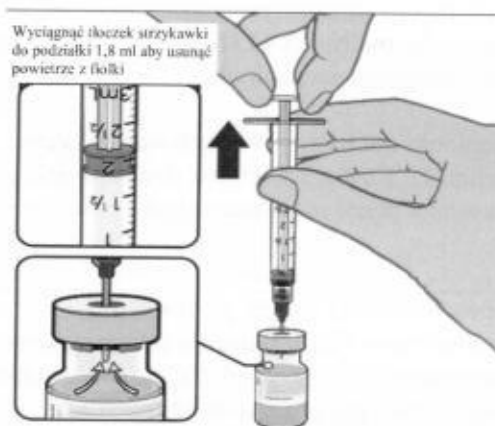
Rozmrożoną szczepionkę należy rozcieńczyć w oryginalnej fiolce za pomocą 1,8 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) przeznaczonego do zastrzyków, używając igły o rozmiarze 21 lub węższym i stosując techniki **aseptyczne**.

Uwaga! Niezakonserwowany roztwór chlorku sodu 9 mg / ml (0,9%) do zastrzyków jest jedynym rozpuszczalnikiem, którego należy używać.

Pudełko ze szczepionkami nie zawiera rozpuszczalnika.



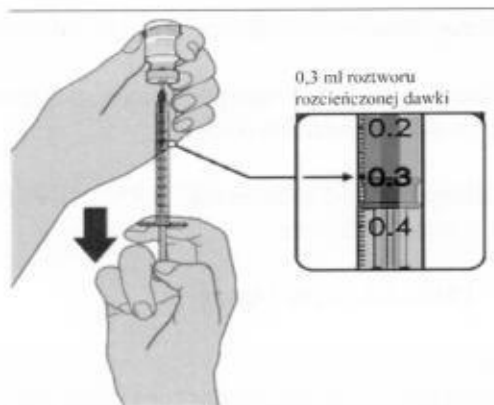
Wyrównać ciśnienie w fiolce przed wyjęciem igły z fiolki poprzez usunięcie 1,8 ml powietrza z fiolki do pustej już strzykawki służącej do dodania rozpuszczalnika.



Delikatnie obrócić rozcieńczony roztwór 10 razy. Nie potrząsać fiolką.



Rozcieńczona szczepionka powinna mieć postać roztworu o barwie zbliżonej do białej bez widocznych cząstek stałych. Rozcieńczoną szczepionkę należy wyrzucić jeśli obecne są w niej cząstki stałe lub wystąpiła zmiana jej barwy.

Rozcieńczone fiolki należy oznaczyć nową datą i godziną przydatności do użycia i przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Szczepionkę należy zużyć natychmiast i w ciągu 6 godzin od rozcieńczenia.	
Po rozcieńczeniu fiolka zawiera 5 dawek po 0,3 ml. Pobrać wymaganą dawkę 0,3 ml rozcieńczonej szczepionki za pomocą jałowej igły i strzykawki, a niewykorzystane szczepionki wyrzucić w ciągu 6 godzin po ich rozcieńczeniu.	

Instrukcja wyrzucania szczepionki, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

Aby poprawić identyfikowalność biologicznych produktów medycznych należy wyraźnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Zalecenia ogólne

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w zastrzykach, zawsze powinno być łatwo dostępne odpowiednie leczenie i nadzór medyczny na wypadek rzadkiego przypadku wstrząsu anafilaktycznego, który może wystąpić po podaniu szczepionki.

Podanie szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 należy odroczyć u osób cierpiących na ostrą, ciężką chorobę przebiegającą z gorączką.

Osobom otrzymującym leki przeciwzakrzepowe lub osobom z zaburzeniami krzepnięcia, które mogłyby stanowić przeciwwskazanie do zastrzyku domięśniowego, nie należy podawać szczepionki, chyba że potencjalne korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko podania szczepionki.

Osoby z obniżoną odpornością, w tym osoby otrzymujące leczenie immunosupresyjne, mogą mieć zmniejszoną odpowiedź immunologiczną na szczepionkę. Brak jest danych dotyczących jednoczesnego stosowania leków immunosupresyjnych.

Podobnie jak w przypadku każdej szczepionki, szczepienie szczepionką mRNA BNT162b2 na COVID-19 może nie zapewnić ochrony wszystkim zaszczepionym.

Nie ma dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 u osób, które wcześniej otrzymały pełną lub częściową serię szczepionek inną szczepionką przeciwko COVID-19.

Informacje o substancjach pomocniczych

Szczepionka ta zawiera potas, mniej niż 1 mmol (39 mg) na dawkę, tj. zasadniczo "nie zawiera potasu". Szczepionka ta zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tj. zasadniczo "nie zawiera sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami medycznymi oraz inne formy interakcji

Nie przeprowadzono żadnych badań w zakresie interakcji.

Nie badano jednoczesnego podawania szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 z innymi szczepionkami (patrz punkt 5.1).

Nie należy mieszać szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 z innymi szczepionkami/produktami w tej samej strzykawce.

4.6 Płodność, ciąża i laktacja

Ciąża

Nie ma danych lub jest ograniczona ilość danych pozyskanych w wyniku stosowania szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19. Badania dotyczące toksyczności reprodukcyjnej na zwierzętach nie zostały zakończone. Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 nie jest zalecana w okresie ciąży.

W przypadku kobiet w wieku rozrodczym stan ciąży powinien być wykluczony przed szczepieniem. Ponadto kobietom w wieku rozrodczym należy zalecić unikanie ciąży przez co najmniej 2 miesiące po przyjęciu drugiej dawki.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 jest wydzielana z mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka/zagrożenia dla noworodków/niemowląt. Szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie wiadomo, czy szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 ma wpływ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność do kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn

Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 nie ma żadnego lub ma znikomy wpływ na zdolność do kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn. Niektóre z reakcji niepożądanych / niepożądanych odczynów poszczepiennych wymienionych w punkcie 4.8 mogą jednak tymczasowo wpływać na zdolność do kierowania pojazdami lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo szczepionki COVID-19 mRNA BNT162b2 oceniano u uczestników w wieku 16 lat i starszych w dwóch badaniach klinicznych przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych, Europie, Turcji, Afryce Południowej i Ameryce Południowej. Do Badania BNT162-01 (Badanie nr 1) zakwalifikowano 60 uczestników w wieku od 18 do 55 lat. W Badaniu C4591001 (Badanie nr 2) wzięło udział około 44.000 uczestników w wieku 12 lat lub starszych.

W Badaniu nr 2 łącznie 21.720 uczestników w wieku 16 lat lub starszych otrzymało co najmniej jedną

dawkę szczepionki COVID-19 mRNA BNT162b, a 21.728 uczestników w wieku 16 lat lub starszych otrzymało placebo. Spośród nich, w czasie analizy, 19.067 (9.531 szczepionek mRNA BNT162b2 na COVID-19 i 9.536 placebo) oceniono pod kątem bezpieczeństwa 2 miesiące po drugiej dawce szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19.

Cechy demograficzne były ogólnie podobne pod względem wieku, płci, rasy i pochodzenia etnicznego wśród uczestników, którzy otrzymali szczepionkę mRNA na COVID-19 jak i wśród tych, którzy otrzymali placebo.

Ogółem spośród uczestników, którzy otrzymali szczepionkę mRNA BNT162b2 na COVID-19, 51,5% stanowili mężczyźni, 48,5% kobiety, 82,1% stanowili ludzie rasy białej, 9,6% stanowili ludzie rasy czarnej lub Afroamerykanie, 26,1% stanowili Hiszpanie / Latynosi, 4,3% stanowili Azjaci a 0,7% stanowili rdzenni Amerykanie / mieszkańcy Alaski.

Najczęstszymi reakcjami niepożądanymi / niepożądanymi odczynami poszczepiennymi u uczestników w wieku 16 lat i starszych były ból w miejscu zastrzyku (> 80%), zmęczenie (> 60%), ból głowy (> 50%), bóle mięśni (> 30%), dreszcze (> 30%) %, bóle stawów (> 20%) i gorączka (> 10%), zwykle o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu i ustępujące w ciągu kilku dni po szczepieniu. W razie potrzeby można zastosować leczenie objawowe lekami przeciwbólowymi i / lub przeciwgorączkowymi (np. produktami zawierającymi paracetamol).

Reakcje niepożądane / niepożądane odczyny poszczepienne, dane pochodzące z badań klinicznych
Reakcje niepożądane / niepożądane odczyny poszczepienne zgłaszane w badaniach klinicznych są wymienione w tym punkcie według klasyfikacji układów i narządów MedDRA / w podziale na klasy organów zgodnie z systemem MedDRA, według malejącej częstości występowania i ciężkości. Częstość zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często: Limfadenopatia [przyp. tłum.: powiększenie węzłów chłonnych na skutek stymulacji antygenowej]

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: Ból głowy

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo często: Artretyzm; bóle mięśni

Zaburzenia ogólne i zmiany/warunki w miejscu podania szczepionki

Bardzo często: Ból w miejscu zastrzyku; zmęczenie; dreszcze; gorączka

Często: Zaczerwienienie w miejscu zastrzyku; obrzęk w miejscu zastrzyku

Niezbyt często: Złe samopoczucie

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe / układu pokarmowego

Często: Mdłości/nudności

Zgłaszanie reakcji podejrzewanych o to, że są to reakcje niepożądane / niepożądane odczyny poszczepienne.

Zgłaszanie reakcji podejrzewanych o to, że są to reakcje niepożądane / niepożądane odczyny poszczepienne po dopuszczeniu produktu medycznego do obrotu jest ważne. Pozwala to na stałe monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka tego produktu medycznego. Personel służby zdrowia jest proszony o zgłaszanie wszelkich reakcji podejrzewanych o to, że są to reakcje niepożądane / niepożądane odczyny poszczepienne, za pośrednictwem witryny internetowej Coronavirus Yellow Card poświęconej zgłaszaniu takich przypadków <https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk/>

4.9 Przedawkowanie

Uczestnicy, którzy otrzymali 58 mikrogramów szczepionki mRNA na COVID-19 w badaniach klinicznych, nie zgłaszali wzrostu reaktywności ani reakcji niepożądanych.

W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie funkcji życiowych i ewentualne leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKODYNAMICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: {grupa}, kod ATC: **jeszcze nie przydzielony**

Mechanizm działania

Zmodyfikowany nukleozydowo przekaznik RNA w szczepionce mRNA BNT162b2 na COVID-19 zawiera nanocząsteczki lipidowe, które umożliwiają dostarczenie RNA do komórek gospodarza, umożliwiając ekspresję antygenu S wirusa SARS-CoV-2. Szczepionka indukuje zarówno przeciwciała neutralizujące jak i komórkowe odpowiedzi immunologiczne na antygen wirusowej wypustki (S), co może przyczynić się do ochrony przed chorobą COVID-19.

Skuteczność u uczestników w wieku 16 lat i starszych

Skuteczność szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 oceniano u uczestników w wieku 16 lat i starszych w dwóch badaniach klinicznych przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych, Europie, Turcji, Afryce Południowej i Ameryce Południowej. Do badania nr 1 włączono 60 uczestników w wieku od 18 do 55 lat. Badanie 2 to wieloośrodkowe, kontrolowane przez placebo, badanie skuteczności z udziałem uczestników w wieku 12 lat i starszych. Losowość warstwowano/stratyfikowano według wieku: od 12 do 15 lat, od 16 do 55 lat lub 56 lat i więcej, przy czym w warstwie uczestników w wieku ≥ 56 lat było co najmniej 40% uczestników. W badaniu wykluczono uczestników z obniżoną odpornością oraz tych, u których wcześniej zdiagnozowano klinicznie lub mikrobiologicznie chorobę COVID-19. Do badania włączono uczestników z uprzednio istniejącym stabilnym stanem chorobowym, zdefiniowanym jako stan chorobowy niewymagający istotnych zmian w terapii lub hospitalizacji z powodu pogarszającego się stanu chorego w okresie 6 tygodni przed przystąpieniem do programu, a także uczestników ze znanym stabilnym zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) lub wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV). Nie było wymogu profilaktycznego stosowania paracetamolu lub leków przeciwbólowych. Szczepionki przeciwko grypie można podawać poza oknem ± 14 dni od podania dawek szczepionki.

W Badaniu nr 2 około 44.000 uczestników w wieku 12 lat i starszych zostało wybranych losowo z zachowaniem równych warunków i otrzymało 2 dawki szczepionki mRNA na COVID-19 lub placebo w zaplanowanym odstępie 21 dni. Analizy skuteczności obejmowały uczestników, którzy otrzymali drugie szczepienie w ciągu od 19 do 42 dni po pierwszym szczepieniu. Planuje się, że uczestnicy będą obserwowani przez maksymalnie 24 miesiące w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności przeciwko chorobie COVID-19.

Do analizy podstawowego punktu końcowego skuteczności włączono 36.621 uczestników w wieku 12 lat i starszych (18.242 w grupie szczepionki mRNA na COVID-19 oraz 18.379 w grupie placebo), którzy nie mieli dowodów wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2 w ciągu 7 dni od podania drugiej dawki.

Cechy demograficzne były ogólnie podobne pod względem wieku, płci, rasy i pochodzenia etnicznego wśród uczestników, którzy otrzymali szczepionkę mRNA BNT162b2 na COVID-19, jak i tych, którzy otrzymali placebo. Ogółem wśród uczestników, którzy otrzymali szczepionkę mRNA na COVID-19, 51,1% stanowili mężczyźni i 48,9% kobiety, 82,8% było rasy białej, 8,9% było rasy czarnej lub byli to Afroamerykanie, 26,8% stanowili Latynosi, 4,5% stanowili Azjaci, a 0,6% było rdzennymi Amerykanami / mieszkańcami Alaski. 57,2% było w grupie wiekowej 16-55 lat, 42,6% było w grupie wiekowej > 55 lat, a 21,8% było w grupie wiekowej ≥ 65 lat.

Skuteczność przeciwko chorobie COVID-19

W momencie analizy badania nr 2 przedstawione informacje opierają się na uczestnikach w wieku 16 lat i starszych. Uczestnicy byli obserwowani pod kątem objawowej choroby COVID-19 przez co najmniej 2214 osobołat w przypadku szczepionki mRNA na COVID-19 i przez co najmniej 2222 osobołat w grupie placebo.

W grupie szczepionki mRNA na COVID-19 zidentyfikowano 8 potwierdzonych przypadków COVID-19 oraz 162 przypadki w grupie placebo. W analizie tej, w porównaniu do placebo, skuteczność szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19, począwszy od pierwszego wystąpienia choroby COVID-19, poczynając od 7-go dnia po podaniu 2-giej Dawki, u uczestników **bez dowodów** wcześniejszego zakażenia wirusem SARS-CoV-2, wyniosła 95,0% (95-procentowy przedział wiarygodności od 90,3% do 97,6%). U uczestników w wieku 65 lat i starszych oraz w wieku 75 lat i starszych bez dowodów wcześniejszych zakażeń wirusem SARS-CoV-2, skuteczność szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 wyniosła 94,7% (dwustronny 95-procentowy przedział ufności od 66,7% do 99,9%) i 100% (dwustronny 95-procentowy przedział ufności od -13,1% do 100,0%).

W oddzielnej analizie, w porównaniu do placebo, skuteczność szczepionki mRNA na COVID-19, począwszy od pierwszego wystąpienia choroby COVID-19, poczynając od 7-go dnia po podaniu 2-giej Dawki, u uczestników **z dowodami lub bez dowodów** wcześniejszego zakażenia wirusem SARS-CoV-2, wyniosła 94,6% (95-procentowy przedział wiarygodności od 89,9% do 97,3%).

Nie stwierdzono istotnych różnic klinicznych w ogólnej skuteczności szczepionki u uczestników narażonych na ryzyko ciężkiego zachorowania na COVID-19, w tym u osób z jedną lub większą liczbą współistniejących chorób, które zwiększają ryzyko wystąpienia ciężkiego zachorowania na COVID-19 (np. chorób takich jak astma, BMI ≥ 30 kg/m², przewlekła choroba płuc, cukrzyca, nadciśnienie tętnicze).

Potwierdzone przypadki zostały potwierdzone za pomocą metody Reakcji Łańcuchowej Odwrotnej Transkrypcji Polimerazy [ang. Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction] (RT-PCR) i na podstawie co najmniej jednego objawu odpowiadającemu zachorowaniu na COVID-19.*

** Definicja przypadku (co najmniej jeden z następujących objawów): gorączka, nowy lub nasilony kaszel, nowe lub nasilone duszności; dreszcze, nowe lub nasilone bóle mięśni, nowa utrata smaku lub węchu, ból gardła, biegunka lub wymioty.*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa szczepionki

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnego badania toksyczności po wielokrotnym podaniu dawki, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Badania na zwierzętach w kierunku potencjalnego toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój nie zostały zakończone.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Lista substancji pomocniczych

ALC-0315 = (4-hydroksybutylo) azanodiylo) bis (heksano-6,1-diylo) bis (2-heksylodekanian),

ALC-0159 = 2 - [(glikol polietylenowy) -2000] -N, N-ditetradecyloacetamid, 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina, cholesterol,

chlerek potasu,
dwuwodorofosforan potasu,
chlerek sodu,
dwuwodny wodorofosforan disodu,
sacharoza,
woda do zastrzyków/wstrzykiwań/iniekcji

6.2 Niezgodności / Niekompatybilności

Ponieważ brak jest badań dotyczących zgodności/kompatybilności tego produktu medycznego, niniejszy produkt medyczny nie może być mieszany z innymi produktami medycznymi.

6.3 Okres przydatności do użycia

6 miesięcy w temperaturze od -80°C do -60°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu szczepionki

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -80°C do -60°C.

Przechowywać w pojemniku termicznym w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rozmrożeniu szczepionkę należy rozcieńczyć i natychmiast zużyć/wykorzystać. Jednakże dane dotyczące stabilności stosowania wykazały, że po rozmrożeniu nierozcieńczona szczepionka, przed jej użyciem, może być przechowywana do 5 dni w temperaturze od 2°C do 8°C lub do 2 godzin w temperaturze nie większej niż 25°C.

Podczas przechowywania należy zminimalizować ekspozycję na światło w pomieszczeniu oraz unikać ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne i ultrafioletowe. Rozmrożone fiolki mogą być użytkowane w warunkach oświetleniowych panujących w pomieszczeniu.

Po rozcieńczeniu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C i zużyć natychmiast, i w ciągu 6 godzin od rozcieńczenia. Szczepionka nie zawiera środka konserwującego. Należy wyrzucić jakiegokolwiek niewykorzystane szczepionki.

Po rozcieńczeniu, fiolki należy oznaczyć nową datą i godziną przydatności do użycia. Szczepionki po rozmrożeniu nie można ponownie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika

Koncentrat do sporządzania roztworu do zastrzyków dla 5 dawek w przezroczystej fiole o pojemności 2 ml (szkło typu I) z korkiem (bromobutyl) i zdejmowanym plastikowym wieczkiem z aluminiowym uszczelnieniem.

Wielkość opakowania: 195 fiolek

6.6 Szczegółne środki ostrożności przy wyrzucaniu szczepionki i przy innych czynnościach z nią związanych

Każdy niewykorzystany produkt medyczny lub materiał odpadowy powinien zostać usunięty/wyrzucony zgodnie z miejscowymi wymogami.

Instrukcje dotyczące przygotowania dawki produktu medycznego przed jego podaniem, patrz punkt 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Nie dotyczy.

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nie dotyczy.

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA / PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Nie dotyczy.

10. DATA AKTUALIZACJI TEKSTU

**INFORMACJE DLA OSÓB PRZYJMUJĄCYCH SZCZEPIONKĘ
W WIELKIEJ BYRTANII. REJ. NR 174**

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla osoby przyjmującej szczepionkę

Koncentrat BNT162b2 szczepionki mRNA na COVID-19 przeznaczony do sporządzania roztworu do zastrzyków

Niniejszy produkt medyczny nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Wielkiej Brytanii, ale otrzymał pozwolenie przez brytyjskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Agencję Regulacyjną ds. Leków i Wyrobów Medycznych aby zrealizować tymczasowe dostawy na rynek w celu przeprowadzenia akcji aktywnego uodporniania, u osób w wieku od 16-go roku życia, mającego na celu zapobieganie chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

**Zgłaszanie skutków
ubocznych**

Należy uważnie przeczytać całą ulotkę przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Należy zachować tę ulotkę. Konieczne może być jej ponowne przeczytanie.
- W przypadku dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek skutki uboczne, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co znajduje się w tej ulotce

1. Co to jest szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 i w jakim celu się ją stosuje
2. Co powinieneś wiedzieć przed otrzymaniem szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19
3. Jak jest podawana szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19
4. Możliwe skutki uboczne
5. Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 mRNA BNT162b2
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 jest szczepionką stosowaną do aktywnego uodporniania, u osób w wieku od 16-go roku życia, mającego na celu zapobieganie chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 jest podawana dorosłym i młodzieży w wieku od 16. roku życia.

Szczepionka wywołuje naturalną produkcję przeciwciał w organizmie i stymuluje komórki odpornościowe do ochrony przed chorobą COVID-19.

2. Co powinieneś wiedzieć przed otrzymaniem szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19

Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 nie powinna być przyjmowana przez Ciebie

- jeżeli jesteś uczulony na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego wyrobu medycznego (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, duszności oraz obrzęk twarzy lub języka. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Reakcja alergiczna może zagrażać życiu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli:

- masz lub miałeś/aś jakiegokolwiek problemy po wcześniejszym przyjęciu szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19, takie jak reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem
- występuje u Ciebie ciężka choroba przebiegająca z wysoką gorączką
Jednakże łagodna gorączka lub zakażenie górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie, nie są powodem do opóźnienia przyjęcia szczepienia.
- masz osłabiony układ odpornościowy, na przykład z powodu zakażenia wirusem HIV, lub zażywasz lek wpływający na układ odpornościowy
- masz problem z krwawieniami, z łatwym powstawaniem siniaków lub stosujesz leki hamujące krzepnięcie krwi

Jak w przypadku każdej szczepionki, szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 może nie chronić w pełni wszystkich osób, które ją otrzymają. Obecnie nie są dostępne żadne dane dotyczące osób z osłabionym układem odpornościowym lub osób podejmujących przewlekłe leczenie, które tłumi lub blokuje reakcje układu odpornościowego.

Dzieci i młodzież

Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 nie jest zalecana dla dzieci poniżej 16 roku życia.

Inne leki a szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19

Powiedz lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich innych wyrobach medycznych / lekach stosowanych przez Ciebie obecnie, ostatnio, lub które ewentualnie mogą być przez Ciebie przyjmowane lub o szczepionkach, które ostatnio otrzymałeś.

Ciąża i karmienie piersią

Obecnie dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania tej szczepionki u kobiet w ciąży. Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, przypuszczasz, że możesz być w ciąży lub planujesz mieć dziecko, powinieneś/powinnaś poradzić się lekarza lub farmaceuty przed otrzymaniem tej szczepionki. Jako środek ostrożności należy unikać zajścia w ciążę przez co najmniej 2 miesiące po szczepieniu.

Kierowanie pojazdami i obsługiwane maszyn

Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 nie ma żadnego lub ma znikomy wpływ na zdolność do kierowania pojazdami i obsługiwania maszyn. Niektóre ze skutków ubocznych wymienionych w punkcie 4.8 mogą jednak tymczasowo wpływać na zdolność do kierowania pojazdami lub obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie będziesz pewny/a, że nie doświadczyłeś/aś skutków ubocznych.

Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 zawiera sód i potas

Szczepionka ta zawiera potas, mniej niż 1 mmol (39 mg) na dawkę, tj. zasadniczo "nie zawiera potasu".
Szczepionka ta zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tj. zasadniczo "nie zawiera sodu".

3. Jak jest podawana szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19

Szczepionkę mRNA BNT162b2 na COVID-19 podaje się po rozcieńczeniu jako zastrzyk 0,3 ml podawany do mięśnia ramienia.

Otrzymasz 2 zastrzyki, w odstępie 21 dni.

Jeśli otrzymasz jedną dawkę szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 powinieneś otrzymać drugą dawkę tej samej szczepionki 21 dni później aby zakończyć serię szczepień. Ochrona przed zachorowaniem na COVID-19 może nie być skuteczna dopóki nie upłynie co najmniej 7 dni od podania drugiej dawki.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe skutki uboczne

Podobnie jak wszystkie szczepionki, szczepionka COVID-19 mRNA BNT162b2 może powodować skutki uboczne, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość skutków ubocznych jest łagodna lub umiarkowana i ustępuje w ciągu kilku dni od pojawienia się. Jeśli skutki uboczne, takie jak ból i/lub gorączka, są dokuczliwe, można je leczyć lekami przeciwbólowymi i przeciwgorączkowymi, takimi jak paracetamol.

Skutki uboczne mogą wystąpić z następującą częstością:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- ból w miejscu zastrzyku
- zmęczenie
- bóle głowy
- bóle mięśni
- dreszcze
- bóle stawów
- gorączka

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- obrzęk w miejscu zastrzyku
- zaczerwienienie w miejscu zastrzyku
- mdłości/nudności

Niezbędnie często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- powiększone węzły chłonne
- złe samopoczucie

Zgłaszanie skutków ubocznych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek skutki uboczne, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Dotyczy to również wszelkich możliwych skutków ubocznych niewymienionych w tej ulotce. Możesz również zgłaszać skutki uboczne bezpośrednio za pośrednictwem internetowej witryny rządowej Koronawirus - Żółta Karta <https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk/> lub znaleźć w Google Play lub Apple App Store i zainstalować w telefonie aplikację Żółta Karta MHRA [ang. MHRA Yellow Card]. Należy podać nazwę handlową szczepionki oraz numer serii / partii szczepionki, jeśli jest dostępny.

Zgłaszając skutki uboczne możesz pomóc dostarczyć więcej informacji na temat bezpieczeństwa tej szczepionki.

5. Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 mRNA BNT162b2

Nie stosować tego wyrobu medycznego po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po wyrażeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -80°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka po rozmrożeniu powinna zostać rozcieńczona i podana przez personel medyczny i zużyta w ciągu 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane szczepionki należy wyrzucić.

6. Zawartość opakowania i inne informacje Co zawiera szczepionka COVID-19 mRNA

BNT162b2

- Substancją aktywną jest BNT162b2 RNA.
Po rozcieńczeniu fiołka zawiera 5 dawek po 0,3 ml z 30 mikrogramami mRNA w każdej dawce.
- Pozostałe składniki to:
 - ALC-0315 = (4-hydroksybutylo) azanodiylo) bis (heksano-6,1-diylo) bis (2-heksylodekanian),
 - ALC-0159 = 2 - [(glikol polietylenowy) -2000] -N, N-ditetradecyloacetamid,
 - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina,
 - cholesterol,
 - chlorek potasu,
 - dwuwodorofosforan potasu,
 - chlorek sodu,
 - dwuwodny wodorofosforan disodu,
 - sacharoza

Jak wygląda szczepionka COVID-19 mRNA BNT162b2 i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest roztworem o barwie od białej do zbliżonej do białej, znajdującym się w wielodawkowej fiołce zawierającej 5 dawek w przezroczystej fiołce o pojemności 2 ml (szkło typu I), z gumowym korkiem i zdejmowanym plastikowym wieczkiem z aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowania: 195 fiolek

Producent/Producenci

BioNTech Manufacturing GmbH Kupferbergterrasse 17-19 55116 Mainz, Niemcy
