

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Comirnaty 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań
Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Comirnaty 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań jest wskazany do czynnego uodparniania dzieci w wieku od 5 do 11 lat w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu u osób w wieku od 5 lat

Działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych wymieniono poniżej zgodnie z następującymi kategoriami częstości występowania:

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 ($< 1/10\,000$),

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działanie niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 1: Działania niepożądane występujące podczas badań klinicznych i po dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego Comirnaty u osób w wieku od 5 lat

Klasyfikacja układów i narządów	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 ($< 1/10\,000$)	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Limfadenopatia ^a			
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje nadwrażliwości (np. wysypka, świąd, pokrzywka ^b , obrzęk naczynioruchowy ^b)			Anafilaksja
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Zmniejszenie apetytu			
Zaburzenia psychiczne			Bezsenność			
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy		Letarg	Ostre obwodowe porażenie		

				nerwu twarzowego ^c		
Zaburzenia serca					Zapalenie mięśnia sercowego ^d ; Zapalenie osierdzia ^d	
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka ^d	Nudności; Wymioty ^d				
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Nadmierna potliwość; Poty nocne			Rumień wielopostaciowy ^d
Zaburzenia mięśniowo- szkieletowe i tkanki łącznej	Ból stawów; Ból mięśni		Ból kończyny ^e			
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu wstrzyknięcia; Zmęczenie; Dreszcze; Gorączka ^f ; Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia	Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia ^h	Astenia; Złe samopoczucie; Świąd w miejscu wstrzyknięcia			Rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę ^d ; Obrzęk twarzy ^g

- U pacjentów otrzymujących dawkę przypominającą (trzecią dawkę) obserwowano większą częstość występowania limfadenopatii (5,2% vs 0,4%) w porównaniu z uczestnikami otrzymującymi 2 dawki.
- Kategoria częstości występowania pokrzywki i obrzęku naczynioruchowego to rzadko.
- Podczas okresu kontroli bezpieczeństwa stosowania w ramach badania klinicznego do 14 listopada 2020 r. ostre porażenie (lub paraliż) nerwu twarzowego zgłoszono u czterech uczestników w grupie szczepionki mRNA przeciw COVID-19. Porażenie nerwu twarzowego wystąpiło 37 dni po 1. dawce (uczestnik nie otrzymał 2. dawki) oraz 3, 9 i 48 dni po 2. dawce. W grupie placebo nie zaobserwowano żadnych przypadków ostrego porażenia (lub paraliżu) nerwu twarzowego.
- Działanie niepożądane zidentyfikowane po wprowadzeniu do obrotu.
- Dotyczy ramienia, w które podano szczepionkę.
- Większą częstość występowania gorączki obserwowano po drugiej dawce w porównaniu z pierwszą dawką.
- W okresie po wprowadzeniu do obrotu, notowano przypadki obrzęku twarzy u osób szczepionych, które w przeszłości otrzymały wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy.
- Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia występowało z większą częstością (bardzo często) u dzieci w wieku od 5 do 11 lat.

Opis wybranych działań niepożądanych

Zapalenie mięśnia sercowego

Zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego po podaniu szczepionki Comirnaty jest najwyższe u młodszych osób płci męskiej (patrz punkt 4.4).

W dwóch szeroko zakrojonych europejskich badaniach farmakoepidemiologicznych stwierdzono zwiększone ryzyko u młodszych osób płci męskiej po podaniu drugiej dawki szczepionki Comirnaty. W jednym z badań wykazano, że w ciągu 7 dni po podaniu drugiej dawki wystąpiło około 0,265 (95% PU 0,255–0,275) dodatkowych przypadków zapalenia mięśnia sercowego u osób płci męskiej w wieku 12–29 lat na 10 000 osób w porównaniu z osobami, którym nie podano szczepionki. W innym badaniu w ciągu 28 dni po podaniu drugiej dawki wystąpiło 0,57 (95% PU 0,39–0,75) dodatkowych przypadków zapalenia mięśnia sercowego u osób płci męskiej w wieku 16–24 lat na 10 000 osób w porównaniu z osobami, którym nie podano szczepionki.