

SPIKEVAX

Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych zaobserwowanych w ramach badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu u osób w wieku 12 lat i starszych

Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa jest oparty na danych uzyskanych w ramach kilku kontrolowanych placebo badań klinicznych:

- 30 351 osób dorosłych w wieku ≥ 18 lat;
- 3 726 nastolatków w wieku od 12 do 17 lat;
- 4 002 dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat;
- 6 388 dzieci w wieku 6 miesięcy do 5 lat;
- oraz danych uzyskanych po wprowadzeniu szczepionki do obrotu.

Zgłaszane działania niepożądane uporządkowano zgodnie z poniższą częstością 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.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo często	Limfadenopatia ¹
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Anafilaksja Nadwrażliwość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często	Zmniejszone łaknienie ²
Zaburzenia psychiczne	Bardzo często	Drażliwość/płacz ²
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy Senność ²
	Niezbyt często	Zawroty głowy
	Rzadko	Ostre obwodowe porażenie nerwu twarzowego ³ Niedoczulica Parestezje
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	Zapalenie mięśnia sercowego
		Zapalenie osierdzia
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Nudności/wymioty
	Często	Biegunka
	Niezbyt często	Ból brzucha ⁴
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Wysypka

	Niezbyt często	Pokrzywka ⁵
	Częstość nieznana	Rumień wielopostaciowy
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo często	Ból mięśni Ból stawów
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Nieznana	Obfite krwawienia miesiączkowe ⁶
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Ból w miejscu wstrzyknięcia Zmęczenie Dreszcze Gorączka Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Rumień w miejscu wstrzyknięcia
	Często	Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia Wysypka w miejscu wstrzyknięcia Opóźniona reakcja w miejscu wstrzyknięcia ⁷
	Niezbyt często	Świąd w miejscu wstrzyknięcia
	Rzadko	Obrzęk twarzy ⁸
	Częstość nieznana	Rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę

¹ Limfadenopatię obserwowano w postaci limfadenopatii pod pachą po tej samej stronie co miejsce wstrzyknięcia. W niektórych przypadkach obejmowała ona również inne węzły chłonne (np. szyjne, nadobojczykowe).

² Obserwowane u dzieci (w wieku 6 miesięcy do 5 lat).

³ W okresie obserwacji kontrolnej pod kątem bezpieczeństwa zgłoszono przypadki ostrego obwodowego porażenia nerwu twarzonego u trzech uczestników przyjmujących Spikevax oraz u jednego uczestnika z grupy przyjmującej placebo. Zaburzenia pojawiły się u uczestników z grupy przyjmującej szczepionkę po 22 dniach, 28 dniach i 32 dniach od przyjęcia drugiej dawki.

⁴ Ból brzucha obserwowano u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 11 lat): 0,2% w grupie otrzymującej szczepionkę Spikevax i 0% w grupie otrzymującej placebo.

⁵ Obserwowane przypadki pokrzywki występowały albo szybko (w ciągu kilku dni po szczepieniu), albo były opóźnione w czasie (pojawiały się do około dwóch tygodni po szczepieniu).

⁶ Większość przypadków wydawała się mieć przebieg nieciężki i przemijający.

⁷ Mediana czasu do wystąpienia wynosiła 9 dni po pierwszym wstrzyknięciu oraz 11 dni po drugim wstrzyknięciu. Mediana czasu trwania wynosiła 4 dni po pierwszym wstrzyknięciu oraz 4 dni po drugim wstrzyknięciu.

⁸ Zgłoszono dwa przypadki ciężkiego obrzęku twarzy u osób, które wcześniej otrzymały wstrzyknięcia wypełniaczy dermatologicznych. Wystąpienie obrzęku zgłaszano odpowiednio w dniu 1 i dniu 3 po dniu szczepienia.

Zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia

Po podaniu szczepionki Spikevax istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia. Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugiej dawce, w porównaniu z pierwszą dawką i częściej u młodszych osób płci męskiej. Profil ryzyka po podaniu drugiej i trzeciej dawki wydaje się podobny. Dostępne dane wskazują, że przebieg zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia po szczepieniu nie różni się od zwykłego przebiegu zapalenia mięśnia sercowego lub zapalenia osierdzia.