

8-stycznia-2021

zapytanie o informację medyczną dotyczącą produktu COMIRNATY ▼ (COVID-19 mRNA vaccine (BNT162)),

Szanowna Pani [REDACTED],

Dziękuję za zapytanie dotyczące naszego leku COMIRNATY ▼.

▼ Lek ten będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybką identyfikację nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Może Pani pomóc, zgłaszając wszelkie możliwe skutki uboczne. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w ulotce informacyjnej dla pacjenta.¹

Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V do ulotki informacyjnej dla pacjenta i podać numer serii / serii, jeśli jest dostępny.

Zgłaszając działania niepożądane, może Pani pomóc dostarczyć więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku. Comirnaty (szczepionka COVID-19 mRNA) uzyskała zezwolenie w ramach programu „warunkowego zatwierdzenia”. Europejska Agencja Leków dokona przeglądu nowych informacji o tym produkcie leczniczym przynajmniej raz do roku, a Charakterystyka Produktu Leczniczego zostanie w razie potrzeby zaktualizowana.¹

Dziękujemy za zapytanie dotyczące budowy chemicznej substancji czynnej. Istnieje niewiele informacji, które możemy przekazać w tym zakresie. Ufam, że pomocne są dla Ciebie:

Charakterystyka Produktu Leczniczego Comirnaty stwierdza:¹

„Zmodyfikowany nukleozydem informacyjny RNA w projekcie Comirnaty jest formułowany w postaci nanocząstek lipidowych, które umożliwiają dostarczanie niereplikującego RNA do komórek gospodarza w celu bezpośredniej przejściowej ekspresji antygeny SARS-CoV-2 S. Kody mRNA dla zakotwiczonego w błonie pełnej długości S z dwoma punktami

mutacje w centralnej helisie. Mutacja tych dwóch aminokwasów do blokad prolinowych S w antygenowo preferowanej konformacji sprzed fuzji. Szczepionka wywołuje zarówno neutralizujące przeciwciała, jak i komórkową odpowiedź immunologiczną na antygen szpiku (S), co może przyczynić się do ochrony przed COVID-19.¹

Dodatkowe informacje podano w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym (European Public Assessment Report, EPAR):²

¹ Comirnaty (COVID-19 mRNA Vaccine). Summary of Product Characteristics (centralized license), applicable to all countries in the EU and NO [V: Date of revision of text 12/2020; LC].

² Comirnaty (COVID-19 mRNA Vaccine) European Public Assessment Report (EPAR) EMA/707383/2020 https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf (Accessed 4 January 2021).

„BNT162b jest szczepionką mRNA zapobiegającą COVID-19. Szczepionka składa się z mRNA kodującego glikoproteinę szczytową (spike, S) SARS-CoV-2 na całej długości zawartej w nanocząsteczkach lipidowych (lipid nanoparticles, LNP). Sekwencję białka S wybrano na podstawie sekwencji dla izolatu „SARS-CoV-2 Wuhan-Hu1”, który był dostępny w chwili rozpoczęcia programu: GenBank: MN908947.3 (pełny genom) i GenBank: QHD43416.1 (glikoproteina powierzchniowa kolca).

Substancja czynna składa się z jednoniciowego mRNA z czapeczką na końcu 5', ulegającego translacji w sekwencję zoptymalizowaną kodonami kodującą antygen kolca wirusa SARS-CoV-2. RNA zawiera wspólne elementy strukturalne zoptymalizowane w celu zapewnienia wysokiej stabilności RNA i wydajności translacyjnej (patrz punkt 2.2). LNP [nanocząstki lipidowe] chronią RNA przed degradacją przez RN-azy i umożliwiają transfekcję komórek gospodarza po podaniu domięśniowym.

mRNA ulega translacji do białka SARS-CoV-2 S w cytozolu komórek gospodarza. Białko S ulega następnie ekspresji na powierzchni komórki, gdzie indukuje swoistą odpowiedź immunologiczną. Białko S jest identyfikowane jako cel do neutralizacji przez przeciwciała przeciwko wirusowi i dlatego jest uznawane za istotny składnik szczepionki.

Punkt 2.2.2

Substancja czynna składa się z jednoniciowego mRNA z czapeczką na końcu 5', ulegającego translacji w sekwencję zoptymalizowaną kodonami kodującą antygen kolca wirusa SARS-CoV-2. Szczepionka opiera się na glikoproteinie kolca (S) wirusa SARS-CoV-2. Sekwencję wybrano na podstawie sekwencji dla „izolatu koronawirusa 2 zespołu ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej Wuhan-Hu-1”. Sekwencja białka zawiera dwie mutacje proliny, co zapewnia optymalne pod względem antygenowym potwierdzenie przed fuzją (P2 S). RNA nie zawiera żadnych urydyn; zamiast urydyny do syntezy RNA wykorzystywana jest zmodyfikowana N1-metylopseudourydyna.

Zalecamy skonsultowanie się z pracownikiem służby zdrowia w celu uzyskania porady dotyczącej leczenia i stosowności wszelkich leków.

Mam nadzieję, że załączone informacje okażą się przydatne i satysfakcjonujące.

Z poważaniem



████████████████████
Medical Information Officer

Ref: 00055784

Aby pomóc nam lepiej służyć Państwu w przyszłości, prosimy o wypełnienie krótkiej ankiety, dostępnej pod poniższym linkiem:

https://pfizermi.qualtrics.com/SE/?SID=SV_7TLsDr25NMfzRnT&Q_lang=PL&CaseID=00055784&Product=COMIRNATY ▼

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania działań niepożądanych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Jeżeli nie jesteś fachowym pracownikiem służby zdrowia, możesz pomoc poprzez zgłoszenie każdego działania niepożądanego jakie mogło u Ciebie wystąpić. Proszę zapoznać się z informacjami z Ulotki dla Pacjenta leku, który przyjmujesz, w jaki sposób zgłosić działanie niepożądane.

Pisemna informacja

Firma Pfizer szanuje Państwa prywatność i chroni Państwa dane osobowe. Państwa dane osobowe będą przetwarzane zgodnie z naszą Informacją o ochronie prywatności danych w zakresie informacji medycznych, skarg dotyczących produktów oraz bezpieczeństwa leków dla Europejskiego Obszaru Gospodarczego dostępnej pod adresem <https://privacycenter.pfizer.com/inquiries>

Jeśli mają Państwo pytania dotyczące sposobu, w jaki firma Pfizer wykorzystuje Państwa dane, lub jeśli chcą Państwo otrzymać kopię tej Informacji o ochronie prywatności na adres e-mail lub drogą pocztową, prosimy o kontakt telefoniczny z lokalnym działem firmy Pfizer 022 33 56100 lub wysłanie wiadomości e-mail na adres: Medical.info.pl@Pfizer.com

PROSZĘ ZWRÓCIĆ UWAGĘ, że niniejsza informacja jest przeznaczona jedynie dla konkretnej osoby, która złożyła zapytanie o jakiś produkt firmy Pfizer. Jeśli nie złożyli Państwo takiego zapytania, proszę pominąć niniejszą informację i zgłosić ten fakt telefonicznie do firmy Pfizer.