

18-stycznia-2021

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

Szanowna Pani [REDAKTOWANE],

Dziękuję za zapytanie dotyczące naszego leku COMIRNATY ▼.

**▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Może Pani/Pan pomóc, zgłaszając wszelkie możliwe skutki uboczne. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane, proszę zapoznać się z punktem 4 ulotki dla pacjenta.<sup>1</sup>**

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w pełnej ulotce informacyjnej dla pacjenta dotyczącego COMIRNATY. Istnieje również możliwość zgłoszenia skutków ubocznych za pośrednictwem krajowego systemu raportowania, podając numer partii/serii, jeśli jest dostępny.**

**Comirnaty uzyskało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 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.<sup>1</sup>**

Ze względu na przepisy prawa farmaceutycznego, jesteśmy w stanie przekazać Pani tylko takie informacje, które są zawarte w ulotce informacyjnej dla pacjenta lub w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Aby uzyskać wszelkie inne informacje na temat leków, proszę skontaktować się ze swoim lekarzem, który ma najlepsze możliwości udzielenia informacji na temat przydatności konkretnego sposobu leczenia, ponieważ ma dostęp zarówno do Pana dokumentacji chorobowej, jak i do danych dotyczących wszystkich produktów leczniczych.

#### **Dodatkowe informacje:**

##### **Co mogę zrobić z tymi informacjami?**

Ten dokument zawiera odpowiedź na pytanie dotyczące produktu firmy Pfizer, ale nie zawiera wszystkich dostępnych informacji. Nie zastępuje rozmowy z lekarzem lub farmaceutą. Powyższe informacje są podane wyłącznie w celach informacyjnych i nie mają na celu zastąpienia porady udzielonej przez lekarza lub innego wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia. Pacjenci nie powinni wykorzystywać tych informacji do diagnozowania problemów ze zdrowiem lub kondycją lub choroby. Proszę porozmawiać z lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia o tym, czy określone leczenie lub lek są dla Pani odpowiednie, a także przed rozpoczęciem nowego leczenia. Lekarz jest w stanie najlepiej doradzić Pani, czy dany rodzaj leczenia jest odpowiedni, ponieważ ma dostęp do szczegółów Pana historii medycznej, a także do informacji o wszystkich produktach medycznych.

---

<sup>1</sup> Comirnaty (COVID-19 mRNA Vaccine). Ulotka dla pacjenta (licencja centralna) dotycząca wszystkich krajów UE oraz Norwegii [W: Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego: 01/2021r.; EMA].

### Gdzie mogę uzyskać więcej informacji?

Proszę zapoznać się z pełną ulotką informacyjną dla pacjenta dotyczącą COMIRNATY.

### Co powinienem/powinnam zrobić, jeśli wystąpią jakiegokolwiek skutki uboczne?

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w pełnej ulotce informacyjnej dla pacjenta dotyczącego COMIRNATY. Istnieje również możliwość zgłoszenia skutków ubocznych za pośrednictwem krajowego systemu raportowania, podając numer partii/serii, jeśli jest dostępny.

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

Z poważaniem



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

Ref: 00073458

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=00073458&Product=COMIRNATY](https://pfizermi.qualtrics.com/SE/?SID=SV_7TLsDr25NMfzRnT&Q_lang=PL&CaseID=00073458&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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Jeżeli nie jesteś fachowym pracownikiem służby zdrowia, możesz pomóc 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](mailto: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.