



## Вопросы о вакцине Comirnaty производства BioNTech-Pfizer

Publicēts: 09.01.2021.

Atjaunināts: 19.06.2021.

Ответы на вопросы, касающиеся вакцин BioNTech-Pfizer от COVID-19 в Латвии. Не нашел ответа на свой вопрос? Пиши на [covidjautajumi@spkc.gov.lv](mailto:covidjautajumi@spkc.gov.lv) Адрес электронной почты предназначается только для вопросов жителей! Ответы будут предоставляться только на вопросы, заданные в уважительном тоне.

Как работает вакцина Comirnaty производства BioNTech-Pfizer, с которой начнется вакцинация в Латвии?  



Вакцина Comirnaty содержит молекулу, называемую «РНК-посыльный» (мРНК), которая отвечает за образование S-белка. Такой же белок находится на поверхности вируса SARS-CoV-2, он и необходим вирусу для проникновения в клетки организма.

Когда человеку вводят вакцину, некоторые клетки в организме будут считывать «РНК-посыльного» и временно производить S-белок. Затем иммунная система человека распознает белок как чужеродный, начнет вырабатывать антитела и активирует лимфоциты, чтобы атаковать его.

Если человек позже подвергнется воздействию вируса SARS-CoV-2, иммунная система распознает его и будет готова защитить организм от него.

«РНК-посыльный» вакцины не остается в организме, а разрушается вскоре после вакцинации.

Инструкция по применению вакцины, опубликованная Европейской Комиссией, и краткое описание препарата на латышском языке [доступны здесь](#).

На какую защиту я могу рассчитывать, если получу вакцину Comirnaty производства BioNTech-Pfizer ?  

Известно, что вакцина защищает людей от симптомного течения заболевания COVID-19. Это безопасный и в настоящее время единственный способ максимально уменьшить количество опасных для жизни случаев умеренного и тяжелого течения болезни, включая летальные исходы.

Инструкция по применению вакцины, опубликованная Европейской Комиссией, и краткое описание препарата на латышском языке [доступны здесь](#).

Каковы побочные эффекты вакцины Comirnaty производства Pfizer-BioNTech? [↗](#)

В исследованиях и при регистрации вакцин в Европейском агентстве по лекарственным средствам (EMA) были перечислены следующие побочные реакции:

боль в месте укола > 80%

утомляемость > 60%,

головная боль > 50%

мышечная боль (миалгия) > 30%,

озноб > 30%,

боль в суставах (артралгия) > 30%,

повышение температуры тела > 10%,

увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия) – редко.

Эти симптомы не связаны с инфекцией Covid-19, и вам НЕ нужно делать тест на Covid-19.

Если тест на Covid-19 проводится после вакцинации и дает положительный результат, это означает, что заражение произошло при контакте с пациентом Covid-19.

Все вакцины против Covid-19 неживые – человек не может заразиться и заболеть Covid-19 из-за вакцины.

Какие преимущества продемонстрировала вакцина Comirnaty в ходе исследований? [↗](#)

Крупное клиническое исследование показало, что вакцина Comirnaty эффективна для предотвращения распространения COVID19 среди людей старше 16 лет.

Всего в исследовании приняли участие 44 тысячи человек. Половина из них получили вакцину, вторая половина — плацебо. Люди не знали, были ли они вакцинированы или получили плацебо. Эффективность вакцины рассчитывали на основании данных более чем 36 тысяч человек старше 16 лет (включая участников старше 75 лет), у которых не было симптомов коронавируса.

У людей, получивших вакцину, наблюдалось снижение симптомов в 95% случаев — только у 8 из 18 198 пациентов были симптомы COVID-19. У людей, получивших плацебо, соотношение другое: у 162 из 18 325 пациентов проявились симптомы.

Исходя из этого, был сделан вывод, что вакцина эффективна на 95%. Исследование также показало, что вакцина была эффективна для около 95% участников с риском тяжелой формы COVID-19 (люди с астмой, хроническими заболеваниями лёгких, диабетом, высоким кровяным давлением или избыточным весом – индекс массы тела  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup>).

Можно ли вакцинировать Comirnaty людей, которые уже переболели COVID-19?



У 545 человек, переболевших коронавирусом и получивших Comirnaty в ходе исследования, не были выявлены дополнительные побочные эффекты. Исследование не предоставило достаточных данных, которые позволили бы сделать выводы о воздействии вакцины Comirnaty на людей, которые уже переболели Covid-19.

Может ли здоровый человек быть носителем коронавируса после вакцинации Comirnaty? Остановит ли Comirnaty передачу вируса от одного человека к другому?



Эффективность вакцинации Comirnaty с точки зрения предотвращения симптомов Covid-19 является доказанной. В настоящее время еще неизвестно, защищает ли вакцина Comirnaty от бессимптомного течения болезни и какой процент вакцинированных могут переносить и передавать вирус.

Как долго Comirnaty обеспечивает защиту?



В настоящее время не известно, как долго действует защита Comirnaty. В клиническом исследовании вакцинированных людей будут продолжать наблюдать в течение двух лет, чтобы собрать больше информации о продолжительности защиты.

Можно ли вакцинировать Comirnaty детей?



Эту вакцину не рекомендуют использовать для детей младше 16 лет. Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) согласовало с компанией план тестирования вакцины среди детей на более позднем этапе.

Можно ли вакцинировать Comirnaty людей с ослабленным иммунитетом?



Данные о людях с ослабленным иммунитетом (пациенты с ослабленной иммунной системой) ограничены. Хотя люди с ослабленным иммунитетом могут не реагировать на вакцину, нет особых опасений за их безопасность. Людей с ослабленным иммунитетом можно вакцинировать, потому что у них велик риск инфицирования COVID-19.

Можно ли вакцинироваться Comirnaty беременным и кормящим грудью матерям?



Данные о применении вакцины среди беременных и кормящих очень ограничены. При этом лабораторные исследования на животных не показали каких-либо неблагоприятных воздействий на беременность.

Хотя исследований кормящих грудью матерях на основе биологической вероятности не проводилось, риск для кормящих женщин не ожидается.

Решение о вакцинации беременных и кормящих нужно принимать в тесном сотрудничестве с врачом, обсудив все преимущества и риски.

Использование вакцины не противопоказано во время беременности, поскольку беременность, особенно в сочетании с другими факторами риска, такими как сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания и ожирение, может подвергнуть беременных женщин повышенному риску развития COVID-19.

Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) ввело меры для получения недостающей информации и систему проактивного мониторинга, которая позволит получить всю информацию об использовании этой вакцины во время беременности.

Можно ли вакцинироваться Comirnaty аллергикам? Может ли Comirnaty вызвать тяжелую аллергическую реакцию?



Людам, у которых уже есть аллергия на любой из компонентов вакцины, упомянутая в 6-м разделе инструкции по применению Comirnaty, не следует вводить вакцину.

У получивших вакцину людей аллергические реакции (повышенная чувствительность) наблюдались менее, чем у одного человека из 100. С момента начала использования вакцины, в ходе кампаний по вакцинации у очень небольшого числа людей возникал анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция).

Поэтому, как и в случае получения других вакцин, введение Comirnaty должно осуществляться под строгим наблюдением врача и при доступности соответствующего лечения. В случае анафилактической реакции следует всегда проводить соответствующее лечение и наблюдение сразу после введения вакцины.

После вакцинации рекомендуется тщательный контроль в течение как минимум 15 минут. Людям, у которых после введения первой дозы Comirnaty наблюдалась анафилактическая реакция, не следует вводить вторую дозу. Людям, у которых наблюдалась аллергическая реакция при получении первой дозы Comirnaty, не следует принимать вторую дозу.

Производитель обязан сообщать о серьезных побочных реакциях в Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA), в том числе о наблюдавшихся за пределами Европейского Союза (ЕС), чтобы EMA могло их оценить. Побочные реакции, о которых сообщалось до сих пор, были учтены в процессе оценки.

Как Comirnaty действует на представителей разных национальностей и полов? [↗](#)



В клиническом исследовании участвовали люди разных национальностей и полов. Вакцина оставалась эффективной на 95% независимо от пола, расы и этнической принадлежности.

Каковы риски при использовании Comirnaty?



В ходе исследования наиболее частые побочные эффекты вакцины имели легкую или среднюю степень тяжести, а состояние людей улучшалось в течение нескольких дней после вакцинации. Конкретно описывались такие симптомы: боль и припухлость в месте укола, усталость, головные и мышечные боли, боль в суставах, тошнота, жар и озноб. Такие побочные эффекты наблюдались менее чем у 1 человека из 10. Покраснение в месте инъекции и тошнота наблюдались менее чем у 1 из 10 пациентов. Зуд в месте инъекции, боли в конечностях, увеличение лимфатических узлов, нарушение сна и плохое самочувствие были реже встречающимися побочными эффектами (которые могут возникнуть у менее чем 1 из 100 человек). Менее чем у 1 из 1000 человек наблюдалась мышечная слабость на одной стороне (острый периферический лицевой паралич или паралич лица). Сообщалось также об аллергических реакциях, в том числе о редких случаях тяжелых аллергических реакций (анафилаксии), возникавших в ходе прививочных кампаний Comirnaty. Поэтому, как и в случае получения других вакцин, получение Comirnaty должно осуществляться под строгим наблюдением врача и при доступности соответствующего лечения.


Почему вакцина Comirnaty зарегистрирована в ЕС? [↗](#)



Comirnaty обеспечивает высокий уровень защиты от COVID-19, что имеет большое значение в связи с пандемией. Во время исследований было доказано, что вакцина имеет 95 % эффективности. Большинство побочных эффектов имели легкую или умеренную степень выраженности и исчезали в течение нескольких дней.

Поэтому агентство решило, что преимущества при использовании Comirnaty превышают риски, и предложило зарегистрировать этот препарат для использования в ЕС.


У Comirnaty есть соответствующее свидетельство о регистрации с определенными условиями. Это означает, что об этих препаратах будут обобщаться дополнительные данные (см. ниже), которые предприятие должно будет обеспечивать. ЕМА каждый год будет проверять всю новую информацию и в случае необходимости вносить изменения в данную сводку

Какая информация о Comirnaty еще ожидается? 



Comirnaty получила свидетельство о регистрации с условиями, поэтому компания, предлагающая на рынке вакцину Comirnaty, продолжит публиковать результаты исследований, которые будут продолжаться в течение двух лет. Будет предоставлена информация о том, сколько длится защита, как вакцина предотвращает тяжелое течение COVID-19, как она защищает людей с ослабленным иммунитетом, детей и беременных женщин, а также предотвращает ли она бессимптомные случаи.

Кроме того, независимые исследования вакцин от COVID-19, координируемые институциями ЕС, предоставят дополнительную информацию о безопасности вакцины в долгосрочной перспективе и ее преимуществах для общей популяции. Предприятие также проведет исследования, чтобы обеспечить дополнительную уверенность в фармацевтическом качестве вакцины, поскольку по-прежнему растет объем ее производства.


Что делается для того, чтобы гарантировать безопасное и эффективное использование Comirnaty? 



В описание лекарства и инструкцию по его применению включены рекомендации и меры предосторожности, которые следует соблюдать специалистам системы здравоохранения и пациентам, чтобы гарантировать безопасное и эффективное использование Comirnaty. Для Comirnaty также разработан План управления рисками (ПУР), в котором содержится важная информация о безопасности вакцинации, о том, как получить подробную информацию и сократить возможные риски.


В соответствии с Планом ЕС по контролю за безопасностью вакцины от COVID-19 будут реализованы меры безопасности, чтобы гарантировать быстрый сбор и анализ новой информации о безопасности. Компания, которая предлагает на рынке Comirnaty, раз в месяц будет предоставлять отчеты о безопасности.

Так же, как и обо всех других лекарствах, данные об использовании Comirnaty будут постоянно контролироваться. Сообщения о связанных с использованием Comirnaty возможных побочных эффектах будут тщательно оцениваться, а также будут проводиться все необходимые для защиты пациентов мероприятия.

Информация о вакцине Comirnaty 



21 декабря 2020 года Comirnaty получила разрешение на продажу, действующее на всей территории Европейского Союза. Дополнительную информацию о Comirnaty можно найти на сайте агентства: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty)

Может ли после применения Comirnaty возникнуть такой побочный эффект, как паралич лицевого нерва, или другой специфический побочный эффект? 



Наиболее частые побочные эффекты вакцины Comirnaty имели легкую или среднюю степень тяжести и проходили в течение нескольких дней после вакцинации. Конкретно описывались такие симптомы: боль и припухлость в месте укола, усталость, головные и мышечные боли, боль в суставах, тошнота, жар и озноб.

Острый периферический паралич лицевого нерва включен в раздел 4.8 описания лекарства как редкий побочный эффект. Это связано с четырьмя случаями периферического паралича лицевого нерва, которые наблюдались у людей после вакцинации.

Для получения дополнительной информации о других побочных эффектах см. Информацию об утвержденном продукте или отчет об оценке, опубликованный вместе с решением Комиссии. Поскольку вакцина будет использоваться во всех государствах-членах Европейского Союза, ее безопасность и эффективность будут продолжать контролироваться в рамках системы фармаконадзора ЕС, в дополнительных исследованиях, проводимых производителем, и в независимых исследованиях, координируемых ЕМА и Европейским центром контроля и профилактики заболеваний в Европе.

Вопросы о сайте  
Manavakcina.lv

[Skatīt vairāk](#)

Общая информация о  
вакцинах

[Skatīt vairāk](#)

Вакцинация хронически больных  
пациентов

[Skatīt vairāk](#)

Вопросы о вакцине компании  
AstraZeneca

[Skatīt vairāk](#)

Вопросы о вакцине компании  
Moderna

[Skatīt vairāk](#)

Вопросы о вакцине компании  
Janssen

[Skatīt vairāk](#)

<https://www.spkc.gov.lv/lv/voprosy-o-vaccine-comirnaty-proizvodstva-biontech-pfizer>