

Загальна інформація

Найменування:	COMIRNATY® (Pfizer Europe MA EEIG, Бельгія)	Вікова група:	16 років і старше
Платформа:	мРНК-вакцина	Схема:	2 дози з інтервалом 21–28 днів (3–4 тижні)
Характеристики:	нежива вакцина, мРНК, яка складається з ліпідних наночастинок, що дозволяє проникати в цитозоль клітини; мРНК швидко деградує і не проникає в ядро клітини	Спосіб і місце введення:	Внутрішньом'язово, дельтоподібний м'яз плеча

Рекомендація ВООЗ щодо включення до переліку препаратів для застосування в надзвичайних ситуаціях (прискорена процедура реєстрації), 31 грудня 2020 р.

Схема введення

Дві дози з інтервалом 21–28 днів (3–4 тижні). У країнах, що зазнають труднощів з поставками вакцини поряд з високою захворюваністю, допускається, як виняток, збільшення інтервалу між дозами до 42 днів. Схему, розпочату із застосуванням вакцини COMIRNATY®, слід завершити цією ж вакциною.

Ефективність вакцини (ЕВ)

- Вакцина показала високу ефективність для лабораторно підтвердженого COVID-19 з 7-го дня після введення другої дози і до кінця періоду спостереження.
- ЕВ була високою в підгрупах з більш високим ризиком розвитку важких форм COVID-19, включаючи осіб старше 65 років, з супутніми захворюваннями* або ожирінням.

Ефективність вакцини (ЕВ) в учасників після отримання повного курсу вакцинації (2 дози)

• Загальна: (у тому числі тих, хто з/без підтвердження попереднього інфікування SARS-CoV-2)	ЕВ 94,6 % (ДІ 95 %: 89,9 %–97,3 %) незалежно від статі, раси або етнічної групи одержувачів вакцини (9 осіб в групі щеплених, 169 осіб, які отримали плацебо) ЕВ 95,0 % (ДІ 95 %: 90,3 %–97,6 %) при обліку лише учасників, неінфікованих SARS-CoV-2
• За віковими групами: – особи у віці ≥ 16–64 років: – особи у віці ≥ 65 років: – особи у віці ≥ 75 років:	ЕВ 93,7 % (ДІ 95 %: 80,6 %–98,8 %) ЕВ 94,7 % (ДІ 95 %: 66,7 %–99,9 %) ЕВ 100 % (ДІ 95 %: 13,1 %–100,0 %)
• Особі з супутніми захворюваннями* або ожирінням:	ЕВ 95,3 % (ЕВ 94,7 % у осіб без супутніх захворювань), примітка: ці дані не мають достатнього підтвердження

ДІ – довірчий інтервал

* вивчені супутні захворювання: гіпертензія, діабет, астма, захворювання легень, печінки або нирок, хронічні форми ВІЛ, ВГС або ВГВ (стабільні або контрольовані)

Безпечність вакцини

- Найбільш часті небажані реакції включали в себе біль в місці проведення ін'єкції, втому, головний біль, міалгію, озноб, артралгію, лихоманку / гіпертермію, почервоніння і припухлість в місці ін'єкції, нудоту, нездужання і лімфаденопатію.
- Реактогенність була в основному легкою, помірного ступеню і нетривалою (середня тривалість: 1–2 дні).
- Реактогенність і побічні реакції були в цілому більш легкими і менш частими в старших вікових групах (> 55 років) в порівнянні з молодшими (16–55 років).
- Реактогенність і небажані реакції мають тенденцію до посилення після другої дози.
- Побічні прояви, які потенційно вимагатимуть більш тривалого спостереження, включають в себе лімфаденопатію, параліч Белла (гострий периферичний параліч лицьового нерва) та алергічні реакції.

Протипоказання та запобіжні заходи

Протипоказання: • наявність в минулому важкої алергічної реакції (наприклад, анафілаксії) на **будь-який компонент вакцини**, зокрема, відомої важкої алергічної реакції на **поліетиленгліколь (ПЕГ) або родинні молекули**.

Запобіжні заходи: • алергічна реакція на будь-яку іншу вакцину або лікувальну ін'єкцію;
• гостре фебрильне захворювання;
• у осіб, які отримують антикоагулянтну терапію, або у пацієнтів з тромбоцитопенією або будь-яким порушенням згортання крові (наприклад, гемофілія), після внутрішньом'язового введення вакцини можуть виникнути кровотеча або синці.

Особливі умови та групи

Стан/Група	Рекомендації Стратегічної консультативної групи експертів (СКГЕ) ВООЗ
Вагітність	<ul style="list-style-type: none">Вакцинація не рекомендується, якщо користь від вакцинації вагітної жінки не переважає ризики, наприклад, медпрацівники з високим ризиком зараження.
Грудне вигодовування	<ul style="list-style-type: none">Вакцинація може бути запропонована, якщо жінка, яка годує грудьми входить в групу, рекомендовану для вакцинації, наприклад, медпрацівники.Припинення грудного вигодовування після вакцинації не рекомендується.
Особи з ослабленим імунітетом	<ul style="list-style-type: none">Вакцинація повинна бути запропонована, якщо людина з ослабленим імунітетом входить в групу, рекомендовану для вакцинації.Імунна відповідь може бути зниженою.
Особи з аутоімунним захворюванням	<ul style="list-style-type: none">Вакцинація може бути запропонована, якщо у них немає протипоказань до вакцинації.
Особи з паралічем Белла в анамнезі	<ul style="list-style-type: none">Вакцинація може бути запропонована особам з паралічем Белла в анамнезі, якщо у них немає протипоказань до вакцинації.
Особи з алергією на продукти харчування (в т. ч. яйця, желатин), контакти (в т. ч. на латекс), із сезонною алергією	<ul style="list-style-type: none">Харчова, контактна або сезонна алергія не вважаються застереженням.При виготовленні пробок флаконів не використовується натуральний латекс, а вакцина не містить яєчний білок або желатин.
Особи старші за 85 років і дуже слабкі люди похилого віку	<ul style="list-style-type: none">Ці конкретні групи людей не були включені в дослідження.Дані щодо безпеки та імуногенності, отримані у великій підгрупі літніх людей з/без супутніх захворювань, дозволяють припустити, що переваги вакцинації переважають потенційні ризики в цих конкретних групах.
Діти, підлітки у віці до 16 років	<ul style="list-style-type: none">Вакцинація осіб, які не досягли 16-річного віку, не рекомендується.
Особи з гострою формою COVID-19	<ul style="list-style-type: none">Вакцинацію слід відкласти до одужання пацієнта і відповідності критеріям припинення ізоляції.
Особи, які раніше перенесли інфекцію SARS-CoV-2	<ul style="list-style-type: none">Вакцинація може бути запропонована незалежно від наявності в минулому у людини симптомної або безсимптомної інфекції SARS-CoV-2.Особи з інфекцією SARS-CoV-2, підтвердженою ПЛР, можуть відкласти вакцинацію на період протягом наступних 6 місяців.
Особи, які раніше отримували пасивну терапію антитілами в рамках лікування COVID-19	<ul style="list-style-type: none">Вакцинацію слід відкласти як мінімум на 90 днів.

Джерела (англ. мовою):

1. WHO Recommendation for an EUL of COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified) – COMIRNATY®: https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/TAG-EUL_PublicReport_Pfizer_31DEC20.pdf
2. European Medicine Agency – Comirnaty: EPAR – Product Information: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf
3. WHO SAGE Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1
4. WHO SAGE Background document on mRNA vaccines against COVID-19: Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine BNT162b2 (draft): <https://www.who.int/publications/i/item/mrna-vaccines-against-covid-19-pfizer-biontech-covid-19-vaccinebnt162b2>
5. CDC documents on Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/index.html>

