

Biuletyn Informacji Publicznej Polskiej Akademii Nauk

Adres artykułu: <https://bip.pan.pl/arttykul/157-416-pierwsza-szczepionka-przeciw-covid-19-zatwierdzona-stanowisko-nr-8-z-21-grudnia-2020-r>

Pierwsza szczepionka przeciw COVID-19 zatwierdzona (stanowisko nr 8 z 21 grudnia 2020 r.)

21 grudnia 2020 roku Europejska Agencja Leków (EMA) ogłosiła ocenę szczepionki firm Pfizer oraz BioNTech – Comirnaty. Jest ona bezpieczna dla ludzi i skutecznie zapobiega chorobie COVID-19.

Prace nad szczepionką

Szczepionka została stworzona w oparciu o technologię mRNA opracowaną przez niemiecką firmę BioNTech, która podjęła pracę nad nią już w styczniu 2020 roku, natychmiast po opublikowaniu sekwencji wirusa SARS-CoV-2.

Badania przedkliniczne oraz testy na zwierzętach pozwoliły w krótkim czasie opracować pierwsze preparaty. Niedługo po rozpoczęciu współpracy BioNTech z firmą Pfizer w marcu rozpoczęto badania kliniczne fazy pierwszej i drugiej. Oznacza to, że pierwsze kilkaset osób otrzymało preparat już 8 miesięcy temu.

Następnie w lipcu rozpoczęto trzecią fazę badań, w której uczestniczyło ponad 43 tysiące osób. Połowa osób otrzymała szczepionkę, a druga połowa placebo. Przeprowadzone badanie wykazało, że szczepionka chroni przed COVID-19 w 95% procentach. Efekt ochronny obserwowano niezależnie od płci, rasy, wieku i chorób towarzyszących.

Skuteczność i bezpieczeństwo

Pełna skuteczność szczepionki zostanie osiągnięta przez podanie jej domięśniowo dwa razy w odstępie 3 tygodni. Jednak już po podaniu pierwszej dawki nasz organizm zacznie wytwarzać odporność. Szacuje się, że nasz organizm wytwarza maksymalną ochronę po około tygodniu od podania drugiej dawki.

W przypadku szczepionki Comirnaty nie obserwowano działań niepożądanych, które mogłyby mieć trwałe konsekwencje dla zdrowia lub życia. Najcięższe objawy, które powiązano z podaniem szczepionki, to jeden przypadek urazu barku w okolicy miejsca podania oraz jeden przypadek obrzęku węzła chłonnego w pachwinie, po przeciwnej stronie ciała niż miejsce podania szczepienia.

Należy jednak pamiętać, że podanie szczepionki u części osób wiąże się z występowaniem objawów miejscowych oraz objawów grypopodobnych – gorączki, bólu mięśni i złego samopoczucia, które samoistnie ustępują w ciągu kilku dni.

Ponieważ notowano pojedyncze przypadki reakcji anafilaktycznych, podobnie jak w przypadku innych leków i preparatów podawanych domięśniowo, po szczepieniu należy poddać się obserwacji przez przynajmniej 15 minut.

Kiedy nie szczepić

Współwystępowanie chorób grypopodobnych oraz chorób układu oddechowego nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia. Zgodnie z wynikami badania klinicznego 3 fazy również w przypadku ozdowieńców nie ma powodu, aby opóźniać szczepienie. Należy uważać przy pacjentach z zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ może u nich występować siniaczenie oraz krwawienie związane z samym nakłuciem.

Comirnaty nie powinna być stosowana u dzieci poniżej 16 roku życia, ani u kobiet w ciąży, ponieważ nie zostały jeszcze przeprowadzone badania w tych grupach pacjentów. U osób z zaburzeniami odporności szczepionka może wywołać słabszy efekt, ale nie jest przeciwwskazana.

W oparciu o przedstawione dane można stwierdzić, że mamy pierwszą wysoce skuteczną szczepionkę, którą możemy i powinniśmy się zaszczepić.

[Zespół doradczy ds. COVID-19 przy prezesie Polskiej Akademii Nauk](#)

(śródtytuły od redakcji BIP)

Tagi: polska akademia nauk, pan, koronawirus, covid19, zespół doradczy, stanowisko, szczepionki

Metryczka

Wytworzył:	Zespół doradczy ds. COVID-19
Data wytworzenia:	21.12.2020
Opublikował w BIP:	Agnieszka Borowa-Malinowska

Data opublikowania:	11.01.2021 13:26
Ostatnio zaktualizował:	Agnieszka Borowa-Malinowska
Data ostatniej aktualizacji:	01.02.2021 11:03
Liczba wyświetleń:	512