

Uchwała: 14.12.2020 r.
Lubk, 201, 152, 6.2020 r.

RADA GMINY
ROJEWO

Bydgoszcz, dnia 11 grudnia 2020 roku

Klub Dyskusyjny *Ciekawi Życia*
Anna Karaszewka
Plac Piastowski 5
85-012 Bydgoszcz
ciekawizycia@o2.pl
tel. 691-17-16-17

Przewodnicząca Rady Gminy Rojewo
Sz. Pani Joanna Mąka
e-mail: radny.wybranowo@rojewo.pl,
rojewo@rojewo.pl

PETYCJA

Działając zgodnie z artykułem 63 Konstytucji RP oraz Ustawą z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach dających nam prawo do składania petycji w interesie publicznym, a także artykułem 18b ustawy o samorządzie gminnym, wzywam Radę Gminy Rojewo do rozpatrzenia niniejszej petycji o pilne przyjęcie uchwały o następującej treści:

UCHWAŁA

Zgodnie z artykułem 32 Konstytucji RP wszyscy są wobec prawa równi. Wszyscy mają prawo równego traktowania przez władze publiczne. Nikt nie może być dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym lub gospodarczym z jakiegokolwiek przyczyny. W związku z powyższym za niedopuszczalne uważamy jakiegokolwiek działania władz międzynarodowych, krajowych czy lokalnych wykluczające społecznie mieszkańców gminy Rojewo z powodów rasowych, religijnych, medycznych czy sanitarnych. Działania te rozumiemy jako regulacje prawne, a także wywieranie medialnej czy społecznej presji na urzędników czy funkcjonariuszy, przedsiębiorców, lokalne społeczności czy wspólnoty wyznaniowe zachęcające do jakiegokolwiek formy segregacji mieszkańców gminy Rojewo.

Jednocześnie przed rozpoczęciem zapowiadanych przez Rząd RP masowych szczepień przeciwko wirusowi SARS-CoV-2, planowanych od 2021 r., których eksperymentalnymi biorcami mają być także mieszkańcy gminy Rojewo, uznajemy za zasadne i nieodzowne, by Rząd RP uzyskał pisemne gwarancje ze strony producentów szczepionek, że w przypadku jakichkolwiek powikłań gotowi są oni przyjąć i ponieść wszelkie koszty prawne i finansowe wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Stanowisko to uzasadniamy artykułem 39 Konstytucji RP zabraniającej poddawania obywateli eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody.

Z poważaniem,

Anna Karaszewska
Klub Dyskusyjny *Ciekawi Życia*

Wyrażam zgodę na ujawnianie na stronie internetowej naszych danych osobowych oraz administrowanie naszymi danymi zgodnie z przepisami RODO.

----- Wiadomość oryginalna -----

Temat: Petycja Plus do Przewodniczącej Rady Gminy Rojewo

Data: Fri, 11 Dec 2020 15:23:32 +0100

Nadawca: ciekawizycia@o2.pl <ciekawizycia@o2.pl>

Adresat: radny.wybranowo@rojewo.pl <radny.wybranowo@rojewo.pl>, rojewo@rojewo.pl <rojewo@rojewo.pl>

Szanowna Pani!

Przesyłam, jako załącznik, petycję obywatelską z wezwaniem do pilnego jej rozpatrzenia i przegłosowania.

Proszę także o informację zwrotną czy e-mail dotarł do Pani Przewodniczącej/Pana Przewodniczącego oraz kiedy i jak moja petycja będzie rozpatrzona.

Z poważaniem

Anna Karaszewska

Bydgoszcz, dnia 11 grudnia 2020 roku

Od: Klub Dyskusyjny Ciekawi Życia

Anna Karaszewka

Plac Piastowski 5

85-012 Bydgoszcz

<mailto:ciekawizycia@o2.pl><ciekawizycia@o2.pl>

<mailto:ciekawizycia@o2.pl><ciekawizycia@o2.pl>

tel. 691-17-16-17

Do: Przewodnicząca Rady Gminy Rojewo

Sz. Pani Joanna Mąka

e-mail:

<mailto:radny.wybranowo@rojewo.pl><radny.wybranowo@rojewo.pl>

<mailto:radny.wybranowo@rojewo.pl><radny.wybranowo@rojewo.pl>,

<mailto:rojewo@rojewo.pl><rojewo@rojewo.pl>

<mailto:rojewo@rojewo.pl><rojewo@rojewo.pl>

PETYCJA

Działając zgodnie z artykułem 63 Konstytucji RP oraz Ustawą z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach dających nam prawo do składania petycji w interesie publicznym, a także artykułem 18b

ustawy o samorządzie gminnym, wzywam Radę Gminy Rojewo do rozpatrzenia niniejszej petycji o pilne przyjęcie uchwały o następującej treści:

UCHWAŁA

Zgodnie z artykułem 32 Konstytucji RP wszyscy są wobec prawa równi. Wszyscy mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne. Nikt nie może być dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym lub gospodarczym z jakiegokolwiek przyczyny. W związku z powyższym za niedopuszczalne uważamy jakiegokolwiek działania władz międzynarodowych, krajowych czy lokalnych wykluczające społecznie mieszkańców gminy Rojewo z powodów rasowych, religijnych, medycznych czy sanitarnych. Działania te rozumiemy jako regulacje prawne, a także wywieranie medialnej czy społecznej presji na urzędników czy funkcjonariuszy, przedsiębiorców, lokalne społeczności czy wspólnoty wyznaniowe zachęcające do jakiegokolwiek formy segregacji mieszkańców gminy Rojewo.

Jednocześnie przed rozpoczęciem zapowiadanych przez Rząd RP masowych szczepień przeciwko wirusowi SARS-CoV-2, planowanych od 2021 r., których eksperymentalnymi biorcami mają być także mieszkańcy gminy Rojewo, uznajemy za zasadne i nieodzowne, by Rząd RP uzyskał pisemne gwarancje ze strony producentów szczepionek, że w przypadku jakichkolwiek powikłań gotowi są oni przyjąć i ponieść wszelkie koszty prawne i finansowe wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Stanowisko to uzasadniamy artykułem 39 Konstytucji RP zabraniającej poddawania obywateli eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody.

Z poważaniem,

Anna Karaszewska

Klub Dyskusyjny Ciekawi Życia

Wyrażam zgodę na ujawnianie na stronie internetowej naszych danych osobowych oraz administrowanie naszymi danymi zgodnie z przepisami RODO.

Listy otwarte polskich lekarzy w sprawie szczepień na koronawirusa SARS-CoV-2

5 października 2020 roku grupa polskich lekarzy, naukowców i pracowników służby zdrowia, skierowała list otwarty do polskich władz oraz mediów.

Oto kilka wybranych cytatów:

„Nieprzetestowana szczepionka, prowadzona w trybie awaryjnym i taka, której twórcy już uzyskali zwolnienie z odpowiedzialności prawnej od niepożądanych skutków, budzi poważne wątpliwości /32, 33/. Wątpliwości budzi także sposób produkcji szczepionki, brak przeprowadzenia standardowych, kilkuetapowych badań klinicznych, które zajmują zwykle kilka lat obserwacji skuteczności i bezpieczeństwa /34/. Nie życzymy sobie traktowania naszych pacjentów jako królików doświadczalnych.”

„Artykuł 39 Konstytucji RP mówi: "Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym bez dobrowolnie wyrażonej zgody". Czy Polacy będą informowani, że biorą udział w eksperymencie medycznym?”

„Przyjęta w 2005 roku przez Unię Europejską tzw. Zasada Ostrożności mówi, że: "Jeśli istnieje prawdopodobne, chociaż mało znane, ryzyko negatywnych skutków nowej technologii, jest lepiej jej nie wprowadzać w życie niż ryzykować niepewne, ale potencjalnie bardzo szkodliwe, konsekwencje.”

Źródło: <http://listlekarzy.pl>

List Otwarty naukowców i lekarzy do Prezydenta i Rządu RP w sprawie szczepień na koronawirusa SARS-CoV-2.

Oto kilka wybranych cytatów:

„Środowisko naukowców i lekarzy, jakie reprezentują osoby podpisane pod tym apelem, pragnie wyrazić zaniepokojenie perspektywą masowych szczepień na koronawirusa SARS-CoV-2 szczepionkami, które nie zostały właściwie zbadane i których zastosowanie może doprowadzić do nieoczekiwanych zmian zarówno na poziomie komórkowym, w tym zmian szlaków sygnałowych i zmiany ekspresji genów..”

„Tymczasem pośpiesznie wprowadzane na rynek szczepionki przeciw wirusowi SARS-CoV-2 nie zostały dotąd należycie zbadane, ich badania kliniczne zostały oparte o wyjątkowo łagodne zalecenia Europejskiej Agencji Leków (EMA) i dlatego mają cechy eksperymentu na ludzkości na wielką skalę.”

„Nowe szczepionki proponowane nam przez Pfizer, Modernę i inne korporacje są stworzone na bazie mRNA - kwasu nukleinowego, który służy do syntezy białka. Nie są to tradycyjne szczepionki, ale substancje mogące w komórkach ludzkich prowadzić do modyfikacji ekspresji genów.”

„Reasumując: wprowadzane obecnie pośpiesznie szczepionki mają charakter eksperymentu na wielką skalę.”

Źródło: <https://dorzeczy.pl/kraj/163148/lekarze-i-naukowcy-ostrzegaja-przed-szczepieniami-na-covid-19-apeluja-do-prezydenta-i-rzadu.html>

Wybrane fragmenty z ulotki „Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla osoby przyjmującej szczepionkę”

ZASTANÓW SIĘ, ZANIM ZDECYDUJESZ SIĘ ZASZCZEPIĆ

W Wielkiej Brytanii rozpoczęto szczepienia na COVID-19. Na stronie brytyjskiego rządu umieszczono w formie pdf ulotkę dla pacjentów szczepiących się przeciwko COVID-19.

Oto opis wybranych fragmentów ulotki:

1. Szczepionka ta, jako produkt leczniczy, nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Wielkiej Brytanii.
2. Jest przeznaczona do czynnej immunizacji w celu zapobiegania chorobie Covid-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2 u osób w wieku 16 lat i starszych. Oznacza to, że szczepienie dzieci młodszych niż 16 lat niesie duże ryzyko i jest niedopuszczalne.
3. Nie wolno szczepić osoby z gorączką, grypą, silnym przeziębieniem.
4. Nie wolno szczepić osoby z osłabionym systemem odpornościowym.
5. Nie wolno szczepić osoby zażywające lekarstwa ponieważ producent nie przeprowadził badań interakcji z innymi produktami leczniczymi.
6. Nie wolno łączyć szczepionki przeciwko Covid-19 z innymi szczepionkami i nie wiadomo jaki okres musi minąć pomiędzy szczepieniami dwoma różnymi szczepionkami.
7. Nie wolno szczepić osoby otrzymujące leki przeciwzakrzepowe lub z zaburzeniami krzepnięcia krwi.
8. Nie wolno szczepić kobiet w ciąży, a w ciążę nie należy zajść w okresie 2 miesięcy po podaniu drugiej dawki.
9. Nie wiadomo czy szczepionka przenika do mleka więc nie można szczepić kobiet karmiących.
10. Nie wyklucza się, że szczepionka może spowodować bezpłodność zarówno u kobiet jak i u mężczyzn.
11. Szczepionka jest podawana w dwóch dawkach z przerwą 21 dni. Odporność nabywa się 7 dni po drugim zaszczepieniu, czyli przez 28 dni od pierwszej dawki szczepionka nie daje ochrony. nie masz gwarancji producenta: "Osobnikom można zapewnić ochronę dopiero po co najmniej 7 dniach od podania drugiej dawki szczepionki".

Opracowano na podstawie treści ulotki ze źródła: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/940565/Information_for_Healthcare_Professionals_on_Pfizer_BioNTech_COVID-19_vaccine.pdf

UWAGA: rząd Wielkiej Brytanii zwolnił producenta szczepionki z odpowiedzialności za powikłania poszczepienne!

**INFORMACJE DLA PERSONELU SŁUŻBY ZDROWIA W WIELKIEJ
BRYTANII. REJ. NR 174**

Niniejszy produkt medyczny nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Wielkiej Brytanii, ale otrzymał pozwolenie przez brytyjskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Agencję Regulacyjną ds. Leków i Wyrobów Medycznych aby zrealizować tymczasowe dostawy na rynek w celu przeprowadzenia akcji aktywnego uodporniania, u osób w wieku od 16-go roku życia, mającego na celu zapobieganie chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Jak w przypadku każdego nowego produktu medycznego wprowadzanego na rynek w Wielkiej Brytanii, produkt ten będzie ściśle monitorowany w celu umożliwienia szybkiej identyfikacji nowych informacji dotyczących jego bezpieczeństwa. Personel służby zdrowia jest proszony o zgłaszanie wszelkich reakcji podejrzewanych o to, że są to reakcje niepożądane / niepożądane odczyny poszczepienne. Aby dowiedzieć się jak zgłaszać reakcje niepożądane / niepożądane odczyny poszczepienne, patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU MEDYCZNEGO

Koncentrat BNT162b2 szczepionki mRNA na COVID-19 przeznaczony do sporządzania roztworu do zastrzyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jest to fiolka wielodawkowa i przed użyciem należy ją rozcieńczyć. 1 fiolka (0,45 ml) zawiera 5 dawek po 30 mikrogramów substancji BNT162b2 RNA (zagnieżdżonej w nanocząsteczkach lipidowych).

Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 jest wysoce oczyszczonym jednoniciowym, 5'-czapeczkowym przekaźnikowym łańcuchem RNA (mRNA) wytwarzanym przez bezkomórkową transkrypcję *in vitro* z odpowiednich matryc DNA, kodującym białko wirusowej wypustki (S) wirusa SARS-CoV-2.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do zastrzyków.

Szczepionka jest zamrożonym roztworem o barwie od białej do zbliżonej do białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania terapeutyczne

Aktywne uodpornianie u osób w wieku 16 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Stosowanie szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 powinno być zgodne z oficjalnymi wytycznymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby w wieku 16 lat i starsze

Szczepionkę mRNA BNT162b2 na COVID-19 podaje się domięśniowo, po rozcieńczeniu, w serii

dwóch dawek (po 0,3 ml), w odstępie 21 dni (patrz punkt 5.1).

Nie ma dostępnych danych na temat możliwości stosowania zamienników (innych szczepionek na COVID-19) szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 w celu uzupełnienia serii szczepień. Osoby, które otrzymały jedną dawkę szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19, powinny otrzymać drugą dawkę szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19, aby zakończyć serię szczepień.

Osoby mogą nie być chronione przez co najmniej 7 dni po podaniu drugiej dawki szczepionki.

Więcej informacji na temat skuteczności szczepionki można znaleźć w punkcie 5.1.

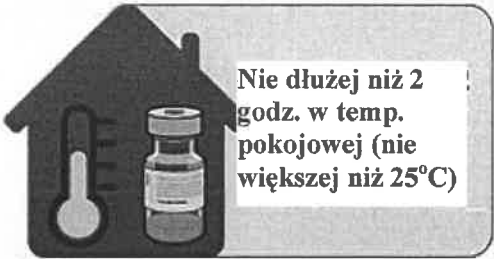
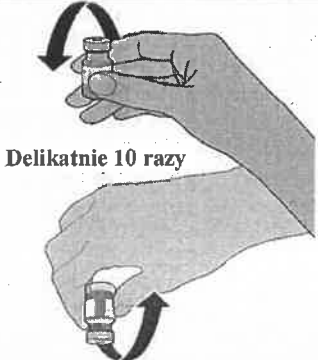
Populacja dzieci

Nie ustalono jeszcze kwestii bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 u dzieci poniżej 16 roku życia.

Sposób podawania szczepionki

Szczepionkę mRNA BNT162b2 na COVID-19 należy podawać domięśniowo w mięsień naramienny po rozcieńczeniu szczepionki.

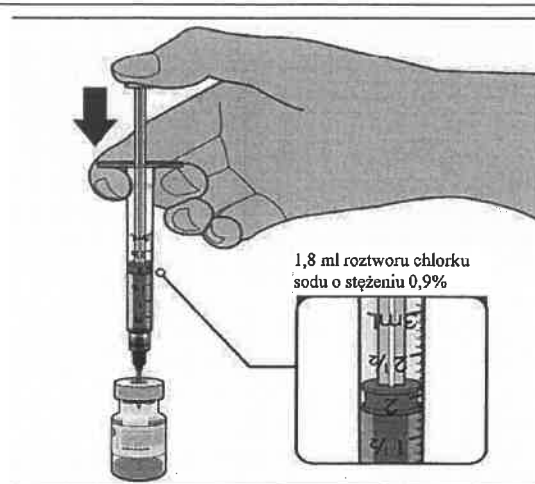
Szczepionki nie należy wstrzykiwać dożylnie, podskórnie ani śródskórnie. Przygotowanie szczepionki: Fiolka z wieloma dawkami jest przechowywana w stanie zamrożonym i musi być rozmrożona przed rozcieńczeniem.

<p>Zamrożone fiolki należy przenieść do pomieszczenia lub urządzenia utrzymującego temperaturę w zakresie od 2°C do 8°C w celu przeprowadzenia procesu rozmrożenia; rozmrożenie opakowania zawierającego 195 fiolek może zająć 3 godziny (patrz punkt 6.4). Alternatywnie, zamrożone fiolki można również rozmrażać przez 30 minut w temperaturze nie większej niż 25°C w celu natychmiastowego użycia. Nierozcieńczoną szczepionkę po rozmrożeniu można przechowywać do 5 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i do 2 godzin w temperaturze nie większej niż 25°C.</p>	 <p>Nie dłużej niż 2 godz. w temp. pokojowej (nie większej niż 25°C)</p>
<p>Należy pozwolić rozmrażanej fioлке na osiągnięcie temperatury pokojowej a następnie delikatnie obrócić 10 razy (o 180 stopni) przed jej rozcieńczeniem. Nie potrząsać fiołką. Przed rozcieńczeniem szczepionka powinna mieć postać roztworu o barwie zbliżonej do białej bez widocznych cząstek stałych. Szczepionkę należy wyrzucić jeśli obecne są w niej cząstki stałe lub wystąpiła zmiana jej barwy.</p>	 <p>Delikatnie 10 razy</p>

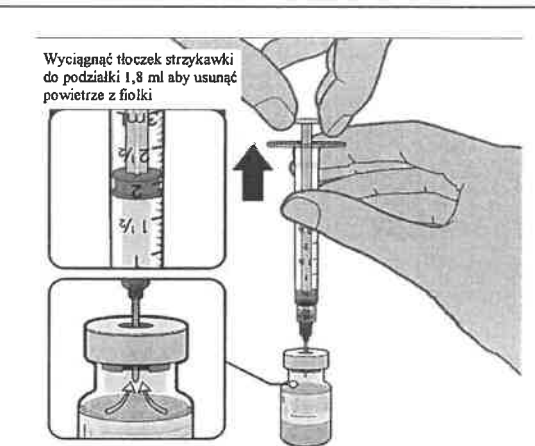
Rozmrożoną szczepionkę należy rozcieńczyć w oryginalnej fiolce za pomocą 1,8 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) przeznaczanego do zastrzyków, używając igły o rozmiarze 21 lub węższym i stosując techniki **aseptyczne**.

Uwaga! Niezakonserwowany roztwór chlorku sodu 9 mg / ml (0,9%) do zastrzyków jest jedynym rozpuszczalnikiem, którego należy używać.

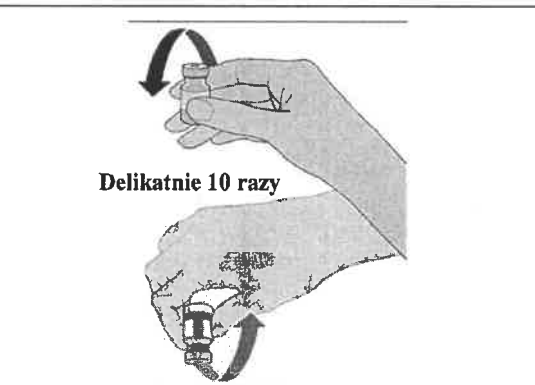
Pudełko ze szczepionkami nie zawiera rozpuszczalnika.




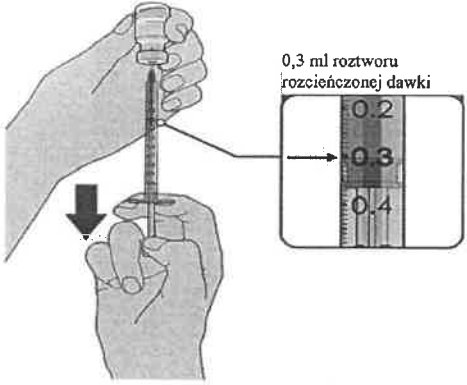
Wyrównać ciśnienie w fiolce przed wyjęciem igły z fiolki poprzez usunięcie 1,8 ml powietrza z fiolki do pustej już strzykawki służącej do dodania rozpuszczalnika.



Delikatnie obrócić rozcieńczony roztwór 10 razy. Nie potrząsać fiolką.



Rozcieńczona szczepionka powinna mieć postać roztworu o barwie zbliżonej do białej bez widocznych cząstek stałych. Rozcieńczoną szczepionkę należy wyrzucić jeśli obecne są w niej cząstki stałe lub wystąpiła zmiana jej barwy.

<p>Rozcieńczone fiołki należy oznaczyć nową datą i godziną przydatności do użycia i przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.</p> <p>Szczepionkę należy zużyć natychmiast i w ciągu 6 godzin od rozcieńczenia.</p>	
<p>Po rozcieńczeniu fiołka zawiera 5 dawek po 0,3 ml.</p> <p>Pobrać wymaganą dawkę 0,3 ml rozcieńczonej szczepionki za pomocą jałowej igły i strzykawki, a niewykorzystane szczepionki wyrzucić w ciągu 6 godzin po ich rozcieńczeniu.</p>	

Instrukcja wyrzucania szczepionki, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

Aby poprawić identyfikowalność biologicznych produktów medycznych należy wyraźnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Zalecenia ogólne

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w zastrzykach, zawsze powinno być łatwo dostępne odpowiednie leczenie i nadzór medyczny na wypadek rzadkiego przypadku wstrząsu anafilaktycznego, który może wystąpić po podaniu szczepionki.

Podanie szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 należy odroczyć u osób cierpiących na ostrą, ciężką chorobę przebiegającą z gorączką.

Osobom otrzymującym leki przeciwzakrzepowe lub osobom z zaburzeniami krzepnięcia, które mogłyby stanowić przeciwwskazanie do zastrzyku domięśniowego, nie należy podawać szczepionki, chyba że potencjalne korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko podania szczepionki.

Osoby z obniżoną odpornością, w tym osoby otrzymujące leczenie immunosupresyjne, mogą mieć zmniejszoną odpowiedź immunologiczną na szczepionkę. Brak jest danych dotyczących jednoczesnego stosowania leków immunosupresyjnych.

Podobnie jak w przypadku każdej szczepionki, szczepienie szczepionką mRNA BNT162b2 na COVID-19 może nie zapewnić ochrony wszystkim zaszczepionym.

Nie ma dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 u osób, które wcześniej otrzymały pełną lub częściową serię szczepionek inną szczepionką przeciwko COVID-19.

Informacje o substancjach pomocniczych

Szczepionka ta zawiera potas, mniej niż 1 mmol (39 mg) na dawkę, tj. zasadniczo "nie zawiera potasu". Szczepionka ta zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tj. zasadniczo "nie zawiera sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami medycznymi oraz inne formy interakcji

Nie przeprowadzono żadnych badań w zakresie interakcji.

Nie badano jednoczesnego podawania szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 z innymi szczepionkami (patrz punkt 5.1).

Nie należy mieszać szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 z innymi szczepionkami/produktami w tej samej strzykawce.

4.6 Płodność, ciąża i laktacja

Ciąża

Nie ma danych lub jest ograniczona ilość danych pozyskanych w wyniku stosowania szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19. Badania dotyczące toksyczności reprodukcyjnej na zwierzętach nie zostały zakończone. Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 nie jest zalecana w okresie ciąży.

W przypadku kobiet w wieku rozrodczym stan ciąży powinien być wykluczony przed szczepieniem. Ponadto kobietom w wieku rozrodczym należy zalecić unikanie ciąży przez co najmniej 2 miesiące po przyjęciu drugiej dawki.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 jest wydzielana z mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka/zagrożenia dla noworodków/niemowląt. Szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie wiadomo, czy szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 ma wpływ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność do kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn

Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 nie ma żadnego lub ma znikomy wpływ na zdolność do kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn. Niektóre z reakcji niepożądanych / niepożądanych odczynów poszczepiennych wymienionych w punkcie 4.8 mogą jednak tymczasowo wpływać na zdolność do kierowania pojazdami lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo szczepionki COVID-19 mRNA BNT162b2 oceniano u uczestników w wieku 16 lat i starszych w dwóch badaniach klinicznych przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych, Europie, Turcji, Afryce Południowej i Ameryce Południowej. Do Badania BNT162-01 (Badanie nr 1) zakwalifikowano 60 uczestników w wieku od 18 do 55 lat. W Badaniu C4591001 (Badanie nr 2) wzięło udział około 44.000 uczestników w wieku 12 lat lub starszych. W Badaniu nr 2 łącznie 21.720 uczestników w wieku 16 lat lub starszych otrzymało co najmniej jedną

dawkę szczepionki COVID-19 mRNA BNT162b, a 21.728 uczestników w wieku 16 lat lub starszych otrzymało placebo. Spośród nich, w czasie analizy, 19.067 (9.531 szczepionek mRNA BNT162b2 na COVID-19 i 9.536 placebo) oceniono pod kątem bezpieczeństwa 2 miesiące po drugiej dawce szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19.

Cechy demograficzne były ogólnie podobne pod względem wieku, płci, rasy i pochodzenia etnicznego wśród uczestników, którzy otrzymali szczepionkę mRNA na COVID-19 jak i wśród tych, którzy otrzymali placebo.

Ogółem spośród uczestników, którzy otrzymali szczepionkę mRNA BNT162b2 na COVID-19, 51,5% stanowili mężczyźni, 48,5% kobiety, 82,1% stanowili ludzie rasy białej, 9,6% stanowili ludzie rasy czarnej lub Afroamerykanie, 26,1% stanowili Hiszpanie / Latynosi, 4,3% stanowili Azjaci a 0,7% stanowili rdzenni Amerykanie / mieszkańcy Alaski.

Najczęstszymi reakcjami niepożądanymi / niepożądanymi odczynami poszczepiennymi u uczestników w wieku 16 lat i starszych były ból w miejscu zastrzyku (> 80%), zmęczenie (> 60%), ból głowy (> 50%), bóle mięśni (> 30%), dreszcze (> 30%) %, bóle stawów (> 20%) i gorączka (> 10%), zwykle o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu i ustępujące w ciągu kilku dni po szczepieniu. W razie potrzeby można zastosować leczenie objawowe lekami przeciwbólowymi i / lub przeciwgorączkowymi (np. produktami zawierającymi paracetamol).

Reakcje niepożądane / niepożądane odczyny poszczepienne, dane pochodzące z badań klinicznych
Reakcje niepożądane / niepożądane odczyny poszczepienne zgłaszane w badaniach klinicznych są wymienione w tym punkcie według klasyfikacji układów i narządów MedDRA / w podziale na klasy organów zgodnie z systemem MedDRA, według malejącej częstości występowania i ciężkości. Częstość zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często: Limfadenopatia [przyp. tłum.: powiększenie węzłów chłonnych na skutek stymulacji antygenowej]

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: Ból głowy

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo często: Artretyzm; bóle mięśni

Zaburzenia ogólne i zmiany/warunki w miejscu podania szczepionki

Bardzo często: Ból w miejscu zastrzyku; zmęczenie; dreszcze; gorączka

Często: Zaczerwienienie w miejscu zastrzyku; obrzęk w miejscu zastrzyku

Niezbyt często: Złe samopoczucie

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe / układu pokarmowego

Często: Mdłości/nudności

Zgłaszanie reakcji podejrzewanych o to, że są to reakcje niepożądane / niepożądane odczyny poszczepienne.

Zgłaszanie reakcji podejrzewanych o to, że są to reakcje niepożądane / niepożądane odczyny poszczepienne po dopuszczeniu produktu medycznego do obrotu jest ważne. Pozwala to na stałe monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka tego produktu medycznego. Personel służby zdrowia jest proszony o zgłaszanie wszelkich reakcji podejrzewanych o to, że są to reakcje niepożądane / niepożądane odczyny poszczepienne, za pośrednictwem witryny internetowej Coronavirus Yellow Card poświęconej zgłaszaniu takich przypadków <https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk/>

4.9 Przedawkowanie

Uczestnicy, którzy otrzymali 58 mikrogramów szczepionki mRNA na COVID-19 w badaniach klinicznych, nie zgłaszali wzrostu reaktożenności ani reakcji niepożądanych.

W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie funkcji życiowych i ewentualne leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKODYNAMICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: {grupa}, kod ATC: **jeszcze nie przydzielony**

Mechanizm działania

Zmodyfikowany nukleozydowo przekaźnik RNA w szczepionce mRNA BNT162b2 na COVID-19 zawiera nanocząsteczki lipidowe, które umożliwiają dostarczenie RNA do komórek gospodarza, umożliwiając ekspresję antygenu S wirusa SARS-CoV-2. Szczepionka indukuje zarówno przeciwciała neutralizujące jak i komórkowe odpowiedzi immunologiczne na antygen wirusowej wypustki (S), co może przyczynić się do ochrony przed chorobą COVID-19.

Skuteczność u uczestników w wieku 16 lat i starszych

Skuteczność szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 oceniano u uczestników w wieku 16 lat i starszych w dwóch badaniach klinicznych przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych, Europie, Turcji, Afryce Południowej i Ameryce Południowej. Do badania nr 1 włączono 60 uczestników w wieku od 18 do 55 lat. Badanie 2 to wieloośrodkowe, kontrolowane przez placebo, badanie skuteczności z udziałem uczestników w wieku 12 lat i starszych. Losowość warstwowano/stratyfikowano według wieku: od 12 do 15 lat, od 16 do 55 lat lub 56 lat i więcej, przy czym w warstwie uczestników w wieku ≥ 56 lat było co najmniej 40% uczestników. W badaniu wykluczono uczestników z obniżoną odpornością oraz tych, u których wcześniej zdiagnozowano klinicznie lub mikrobiologicznie chorobę COVID-19. Do badania włączono uczestników z uprzednio istniejącym stabilnym stanem chorobowym, zdefiniowanym jako stan chorobowy niewymagający istotnych zmian w terapii lub hospitalizacji z powodu pogarszającego się stanu chorego w okresie 6 tygodni przed przystąpieniem do programu, a także uczestników ze znanym stabilnym zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) lub wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV). Nie było wymogu profilaktycznego stosowania paracetamolu lub leków przeciwbólowych. Szczepionki przeciwko grypie można podawać poza oknem ± 14 dni od podania dawek szczepionki.

W Badaniu nr 2 około 44.000 uczestników w wieku 12 lat i starszych zostało wybranych losowo z zachowaniem równych warunków i otrzymało 2 dawki szczepionki mRNA na COVID-19 lub placebo w zaplanowanym odstępie 21 dni. Analizy skuteczności obejmowały uczestników, którzy otrzymali drugie szczepienie w ciągu od 19 do 42 dni po pierwszym szczepieniu. Planuje się, że uczestnicy będą obserwowani przez maksymalnie 24 miesiące w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności przeciwko chorobie COVID-19.

Do analizy podstawowego punktu końcowego skuteczności włączono 36.621 uczestników w wieku 12 lat i starszych (18.242 w grupie szczepionek mRNA na COVID-19 oraz 18.379 w grupie placebo), którzy nie mieli dowodów wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2 w ciągu 7 dni od podania drugiej dawki.

Cechy demograficzne były ogólnie podobne pod względem wieku, płci, rasy i pochodzenia etnicznego wśród uczestników, którzy otrzymali szczepionkę mRNA BNT162b2 na COVID-19, jak i tych, którzy otrzymali placebo. Ogółem wśród uczestników, którzy otrzymali szczepionkę mRNA na COVID-19, 51,1% stanowili mężczyźni i 48,9% kobiety, 82,8% było rasy białej, 8,9% było rasy czarnej lub byli to Afroamerykanie, 26,8% stanowili Latynosi, 4,5% stanowili Azjaci, a 0,6% było rdzennymi Amerykanami / mieszkańcami Alaski. 57,2% było w grupie wiekowej 16-55 lat, 42,6% było w grupie wiekowej > 55 lat, a 21,8% było w grupie wiekowej ≥ 65 lat.

Skuteczność przeciwko chorobie COVID-19

W momencie analizy badania nr 2 przedstawione informacje opierają się na uczestnikach w wieku 16 lat i starszych. Uczestnicy byli obserwowani pod kątem objawowej choroby COVID-19 przez co najmniej 2214 osobołat w przypadku szczepionki mRNA na COVID-19 i przez co najmniej 2222 osobołat w grupie placebo.

W grupie szczepionki mRNA na COVID-19 zidentyfikowano 8 potwierdzonych przypadków COVID-19 oraz 162 przypadki w grupie placebo. W analizie tej, w porównaniu do placebo, skuteczność szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19, począwszy od pierwszego wystąpienia choroby COVID-19, poczynając od 7-go dnia po podaniu 2-giej Dawki, u uczestników **bez dowodów** wcześniejszego zakażenia wirusem SARS-CoV-2, wyniosła 95,0% (95-procentowy przedział wiarygodności od 90,3% do 97,6%). U uczestników w wieku 65 lat i starszych oraz w wieku 75 lat i starszych bez dowodów wcześniejszych zakażeń wirusem SARS-CoV-2, skuteczność szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 wyniosła 94,7% (dwustronny 95-procentowy przedział ufności od 66,7% do 99,9%) i 100% (dwustronny 95-procentowy przedział ufności od -13,1% do 100,0%).

W oddzielnej analizie, w porównaniu do placebo, skuteczność szczepionki mRNA na COVID-19, począwszy od pierwszego wystąpienia choroby COVID-19, poczynając od 7-go dnia po podaniu 2-giej Dawki, u uczestników **z dowodami lub bez dowodów** wcześniejszego zakażenia wirusem SARS-CoV-2, wyniosła 94,6% (95-procentowy przedział wiarygodności od 89,9% do 97,3%).

Nie stwierdzono istotnych różnic klinicznych w ogólnej skuteczności szczepionki u uczestników narażonych na ryzyko ciężkiego zachorowania na COVID-19, w tym u osób z jedną lub większą liczbą współistniejących chorób, które zwiększają ryzyko wystąpienia ciężkiego zachorowania na COVID-19 (np. chorób takich jak astma, BMI ≥ 30 kg/m², przewlekła choroba płuc, cukrzyca, nadciśnienie tętnicze).

Potwierdzone przypadki zostały potwierdzone za pomocą metody Reakcji Łańcuchowej Odwrotnej Transkrypcji Polimerazy [ang. Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction] (RT-PCR) i na podstawie co najmniej jednego objawu odpowiadającemu zachorowaniu na COVID-19.*

** Definicja przypadku (co najmniej jeden z następujących objawów): gorączka, nowy lub nasilony kaszel, nowe lub nasilone duszności; dreszcze, nowe lub nasilone bóle mięśni, nowa utrata smaku lub węchu, ból gardła, biegunka lub wymioty.*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa szczepionki

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnego badania toksyczności po wielokrotnym podaniu dawki, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Badania na zwierzętach w kierunku potencjalnego toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój nie zostały zakończone.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Lista substancji pomocniczych

ALC-0315 = (4-hydroksybutylo) azanodiylo) bis (heksano-6,1-diylo) bis (2-heksylodekanian),

ALC-0159 = 2 - [(glikol polietylenowy) -2000] -N, N-ditetradecyloacetamid, 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina, cholesterol,

chlerek potasu,
dwuwodorofosforan potasu,
chlerek sodu,
dwuwodny wodorofosforan disodu,
sacharoza,
woda do zastrzyków/wstrzykiwań/iniekcji

6.2 Niezgodności / Niekompatybilności

Ponieważ brak jest badań dotyczących zgodności/kompatybilności tego produktu medycznego, niniejszy produkt medyczny nie może być mieszany z innymi produktami medycznymi.

6.3 Okres przydatności do użycia

6 miesięcy w temperaturze od -80°C do -60°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu szczepionki

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -80°C do -60°C.

Przechowywać w pojemniku termicznym w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rozmrożeniu szczepionkę należy rozcieńczyć i natychmiast zużyć/wykorzystać. Jednakże dane dotyczące stabilności stosowania wykazały, że po rozmrożeniu nierozcieńczona szczepionka, przed jej użyciem, może być przechowywana do 5 dni w temperaturze od 2°C do 8°C lub do 2 godzin w temperaturze nie większej niż 25°C.

Podczas przechowywania należy zminimalizować ekspozycję na światło w pomieszczeniu oraz unikać ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne i ultrafioletowe. Rozmrożone fiołki mogą być użytkowane w warunkach oświetleniowych panujących w pomieszczeniu.

Po rozcieńczeniu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C i zużyć natychmiast, i w ciągu 6 godzin od rozcieńczenia. Szczepionka nie zawiera środka konserwującego. Należy wyrzucić jakiegokolwiek niewykorzystane szczepionki.

Po rozcieńczeniu, fiołki należy oznaczyć nową datą i godziną przydatności do użycia. Szczepionki po rozmrożeniu nie można ponownie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika

Koncentrat do sporządzania roztworu do zastrzyków dla 5 dawek w przezroczystej fiołce o pojemności 2 ml (szkło typu I) z korkiem (bromobutył) i zdejmowanym plastikowym wieczkiem z aluminiowym uszczelnieniem.

Wielkość opakowania: 195 fiołek

6.6 Szczególne środki ostrożności przy wyrzucaniu szczepionki i przy innych czynnościach z nią związanych

Każdy niewykorzystany produkt medyczny lub materiał odpadowy powinien zostać usunięty/wyrzucony zgodnie z miejscowymi wymogami.

Instrukcje dotyczące przygotowania dawki produktu medycznego przed jego podaniem, patrz punkt 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Nie dotyczy.

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nie dotyczy.

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA / PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Nie dotyczy.

10. DATA AKTUALIZACJI TEKSTU

**INFORMACJE DLA OSÓB PRZYJMUJĄCYCH SZCZEPIONKĘ
W WIELKIEJ BYRTANII. REJ. NR 174**

**Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla osoby przyjmującej szczepionkę
Koncentrat BNT162b2 szczepionki mRNA na COVID-19 przeznaczony do sporządzania
roztworu do zastrzyków**

Niniejszy produkt medyczny nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Wielkiej Brytanii, ale otrzymał pozwolenie przez brytyjskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Agencję Regulacyjną ds. Leków i Wyrobów Medycznych aby zrealizować tymczasowe dostawy na rynek w celu przeprowadzenia akcji aktywnego uodporniania, u osób w wieku od 16-go roku życia, mającego na celu zapobieganie chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

**Zgłaszanie skutków
ubocznych**

Należy uważnie przeczytać całą ulotkę przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Należy zachować tę ulotkę. Konieczne może być jej ponowne przeczytanie.
- W przypadku dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek skutki uboczne, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co znajduje się w tej ulotce

1. Co to jest szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 i w jakim celu się ją stosuje
2. Co powinieneś wiedzieć przed otrzymaniem szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19
3. Jak jest podawana szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19
4. Możliwe skutki uboczne
5. Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 mRNA BNT162b2
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 jest szczepionką stosowaną do aktywnego uodporniania, u osób w wieku od 16-go roku życia, mającego na celu zapobieganie chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 jest podawana dorosłym i młodzieży w wieku od 16. roku życia.

Szczepionka wyzwała naturalną produkcję przeciwciał w organizmie i stymuluje komórki odpornościowe do ochrony przed chorobą COVID-19.

2. Co powinieneś wiedzieć przed otrzymaniem szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19

Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 nie powinna być przyjmowana przez Ciebie

- jeżeli jesteś uczulony na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego wyrobu medycznego (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, duszności oraz obrzęk twarzy lub języka. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Reakcja alergiczna może zagrażać życiu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli:

- masz lub miałeś/aś jakiegokolwiek problemy po wcześniejszym przyjęciu szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19, takie jak reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem
- występuje u Ciebie ciężka choroba przebiegająca z wysoką gorączką
Jednakże łagodna gorączka lub zakażenie górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie, nie są powodem do opóźnienia przyjęcia szczepienia.
- masz osłabiony układ odpornościowy, na przykład z powodu zakażenia wirusem HIV, lub zażywasz lek wpływający na układ odpornościowy
- masz problem z krwawieniami, z łatwym powstawaniem siniaków lub stosujesz leki hamujące krzepnięcie krwi

Jak w przypadku każdej szczepionki, szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 może nie chronić w pełni wszystkich osób, które ją otrzymają. Obecnie nie są dostępne żadne dane dotyczące osób z osłabionym układem odpornościowym lub osób podejmujących przewlekłe leczenie, które tłumi lub blokuje reakcje układu odpornościowego.

Dzieci i młodzież

Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 nie jest zalecana dla dzieci poniżej 16 roku życia.

Inne leki a szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19

Powiedz lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich innych wyrobach medycznych / lekach stosowanych przez Ciebie obecnie, ostatnio, lub które ewentualnie mogą być przez Ciebie przyjmowane lub o szczepionkach, które ostatnio otrzymałeś.

Ciąża i karmienie piersią

Obecnie dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania tej szczepionki u kobiet w ciąży. Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, przypuszczasz, że możesz być w ciąży lub planujesz mieć dziecko, powinieneś/powinnaś poradzić się lekarza lub farmaceuty przed otrzymaniem tej szczepionki. Jako środek ostrożności należy unikać zajścia w ciążę przez co najmniej 2 miesiące po szczepieniu.

Kierowanie pojazdami i obsługiwane maszyn

Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 nie ma żadnego lub ma znikomy wpływ na zdolność do kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn. Niektóre ze skutków ubocznych wymienionych w punkcie 4.8 mogą jednak tymczasowo wpływać na zdolność do kierowania pojazdami lub obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie będziesz pewny/a, że nie doświadczyłeś/aś skutków ubocznych.

Szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19 zawiera sód i potas

Szczepionka ta zawiera potas, mniej niż 1 mmol (39 mg) na dawkę, tj. zasadniczo "nie zawiera potasu".
Szczepionka ta zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tj. zasadniczo "nie zawiera sodu".

3. Jak jest podawana szczepionka mRNA BNT162b2 na COVID-19

Szczepionkę mRNA BNT162b2 na COVID-19 podaje się po rozcieńczeniu jako zastrzyk 0,3 ml podawany do mięśnia ramienia.

Otrzymasz 2 zastrzyki, w odstępie 21 dni.

Jeśli otrzymasz jedną dawkę szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 powinieneś otrzymać drugą dawkę tej samej szczepionki 21 dni później aby zakończyć serię szczepień. Ochrona przed zachorowaniem na COVID-19 może nie być skuteczna dopóki nie upłynie co najmniej 7 dni od podania drugiej dawki.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania szczepionki mRNA BNT162b2 na COVID-19 należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. **Możliwe skutki uboczne**

Podobnie jak wszystkie szczepionki, szczepionka COVID-19 mRNA BNT162b2 może powodować skutki uboczne, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość skutków ubocznych jest łagodna lub umiarkowana i ustępuje w ciągu kilku dni od pojawienia się. Jeśli skutki uboczne, takie jak ból i/lub gorączka, są dokuczliwe, można je leczyć lekami przeciwbólowymi i przeciwgorączkowymi, takimi jak paracetamol.

Skutki uboczne mogą wystąpić z następującą częstością:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- ból w miejscu zastrzyku
- zmęczenie
- bóle głowy
- bóle mięśni
- dreszcze
- bóle stawów
- gorączka

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- obrzęk w miejscu zastrzyku
- zaczerwienienie w miejscu zastrzyku
- mdłości/nudności

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- powiększone węzły chłonne
- złe samopoczucie

Zgłaszanie skutków ubocznych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek skutki uboczne, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Dotyczy to również wszelkich możliwych skutków ubocznych niewymienionych w tej ulotce. Możesz również zgłaszać skutki uboczne bezpośrednio za pośrednictwem internetowej witryny rządowej Koronawirus - Żółta Karta <https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk/> lub znaleźć w Google Play lub Apple App Store i zainstalować w telefonie aplikację Żółta Karta MHRA [ang. MHRA Yellow Card]. Należy podać nazwę handlową szczepionki oraz numer serii / partii szczepionki, jeśli jest dostępny.

Zgłaszając skutki uboczne możesz pomóc dostarczyć więcej informacji na temat bezpieczeństwa tej szczepionki.

5. **Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 mRNA BNT162b2**

Nie stosować tego wyrobu medycznego po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po wyrazie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -80°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka po rozmrożeniu powinna zostać rozcieńczona i podana przez personel medyczny i zużyta w ciągu 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane szczepionki należy wyrzucić.

6. Zawartość opakowania i inne informacje Co zawiera szczepionka COVID-19 mRNA

BNT162b2

- Substancją aktywną jest BNT162b2 RNA.
Po rozcieńczeniu fiołka zawiera 5 dawek po 0,3 ml z 30 mikrogramami mRNA w każdej dawce.
- Pozostałe składniki to:
 - ALC-0315 = (4-hydroksybutylo) azanodiylo) bis (heksano-6,1-diylo) bis (2-heksylodekanian),
 - ALC-0159 = 2 - [(glikol polietylenowy) -2000] -N, N-ditetradecyloacetamid,
 - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina,
 - cholesterol,
 - chlorek potasu,
 - dwuwodorofosforan potasu,
 - chlorek sodu,
 - dwuwodny wodorofosforan disodu,
 - sacharoza

Jak wygląda szczepionka COVID-19 mRNA BNT162b2 i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest roztworem o barwie od białej do zbliżonej do białej, znajdującym się w wielodawkowej fiołce zawierającej 5 dawek w przezroczystej fiołce o pojemności 2 ml (szkło typu I), z gumowym korkiem i zdejmowanym plastikowym wieczkiem z aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowania: 195 fiołek

Producent/Producenci

BioNTech Manufacturing GmbH Kupferbergterrasse 17-19 55116 Mainz, Niemcy
