

[Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się

Naukowy styl życia

Nauka i biznes

- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Informacje](#)

EMA opublikowała uzupełniony raport o szczepionce firmy Moderna

Europejska Agencja Leków (EMA) uzupełniła raport dot. dopuszczonej do użytku w UE szczepionki przeciwko COVID-19 firmy Moderna. Najczęstsze zaobserwowane w badaniach

działania niepożądane, jak m.in. ból w miejscu wstrzyknięcia, gorączka, ból głowy, były łagodne lub umiarkowane. Zanotowano b. niewielką liczbę przypadków anafilaksji.

Najczęstsze (więcej niż u 1 na 10 osób) działania niepożądane, jakie zaobserwowano podczas badań klinicznych szczepionki były łagodne lub umiarkowane, a poprawa nastąpiła w ciągu kilku dni. Obejmowały one ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, dreszcze, gorączkę, obrzęk lub tkliwość węzłów chłonnych pod ramieniem, ból głowy, ból mięśni i stawów, nudności i wymioty - wynika z raportu Europejskiej Agencji Leków.

Zaczerwienienie, pokrzywka i wysypka w miejscu wstrzyknięcia występowały rzadziej niż u 1 na 10 osób. Świąd - rzadziej niż u 1 na 100 osób. Obrzęk twarzy u osób, u których w przeszłości wykonywano zastrzyki kosmetyczne twarzy oraz osłabienie mięśni po jednej stronie twarzy występowały rzadziej niż raz na 1000 osób. U otrzymujących szczepionkę występowały reakcje alergiczne, w tym bardzo niewielka liczba przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) - wynika z raportu. Jak w przypadku wszystkich szczepionek, COVID-19 Vaccine Moderna należy podawać pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia.

Szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka charakterystycznego dla wirusa SARS-CoV-2. Szczepionka nie zawiera samego wirusa i nie może powodować COVID-19.

Preparat zawiera matrycowy kwas rybonukleinowy (mRNA), lipidy (SM-102; glikol polietylenowy [PEG] 2000 dimyristoyl glycerol [DMG]; cholesterol oraz 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]), trometaminę, chlorowodorek trometaminy, kwas octowy (ocet), octan sodu i sacharozę (czyli zwykły cukier). Szczepionkę podaje się w dwóch dawkach domięśniowych, wstrzykiwanych zazwyczaj w mięsień naramienny, w odstępie 28 dni.

Osoby uczulone na jeden ze składników nie powinny być szczepione. Wystąpiła bardzo niewielka liczba przypadków anafilaksji (ciężka reakcja alergiczna). Osobom, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna podczas podawania pierwszej dawki szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna, nie należy podawać drugiej dawki - zaleca EMA.

Preparat zawiera cząsteczkę mRNA, w której znajdują się instrukcje wytwarzania białka szczytowego (ang. spike, S). To białko na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, które wirus wykorzystuje do wnikięcia do komórek organizmu. Po podaniu szczepionki część komórek organizmu odczytuje instrukcje z mRNA i tymczasowo wytwarza białko szczytowe. Układ odpornościowy jest wtedy w stanie rozpoznać to białko jako obce, wytworzyć skierowane przeciwko niemu przeciwciała i uaktywnić limfocyty T (krwinki białe). Jeżeli później osoba zaszczepiona zetknie się z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna go i będzie gotowy do obrony organizmu. Cząsteczka mRNA pochodząca ze szczepionki nie pozostaje w organizmie - jest rozkładana wkrótce po zaszczepieniu.

W badaniu klinicznym wykazano, że szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna jest skuteczna w profilaktyce COVID-19 u osób w wieku od 18 lat. Skuteczność stwierdzono u około 28 tys. osób w wieku od 18 do 94 lat, u których nie występowały oznaki wcześniejszego zakażenia. W badaniu wykazano zmniejszenie liczby przypadków rozwoju objawowego COVID-19 o 94,1 proc. osób, które otrzymały szczepionkę (u 11 z 14 134 osób, którym podano szczepionkę, wystąpiły objawy COVID-19) w porównaniu z osobami, którym podano wstrzyknięcia pozorowane (u 185 z 14 073 osób, którym podano placebo wystąpiły objawy COVID-19).

Oznacza to, że w badaniu szczepionka wykazała skuteczność w 94,1 proc. Wykazano również 90,9

proc. skuteczności u uczestników zagrożonych ciężką postacią COVID-19, w tym u osób cierpiących na przewlekłą chorobę płuc, chorobę serca, otyłość, chorobę wątroby, cukrzycę lub zakażenie HIV. Wysoka skuteczność utrzymywała się niezależnie od płci i pochodzenia etnicznego.

U 343 osób, które wcześniej chorowały na COVID-19 i którym w badaniu podano szczepionkę nie wystąpiły dodatkowe działania niepożądane, ale nie uzyskano wystarczających danych do stwierdzenia skuteczności szczepienia u tych osób - wynika z raportu Agencji.

Wpływ szczepienia na rozprzestrzenianie się wirusa SARS-CoV-2 w społeczności nie jest jeszcze znany. Nie wiadomo, w jakim stopniu zaszczepieni nadal mogą przenosić i rozprzestrzeniać wirusa, ani jak długo utrzymuje się ochrona. Osoby zaszczepione w badaniu będą nadal obserwowane przez 2 lata w celu zgromadzenia większej ilości informacji.

Obecnie nie zaleca się stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna u dzieci. EMA uzgodniła z firmą plan przeprowadzenia badań z udziałem dzieci na późniejszym etapie.

Istnieją ograniczone dane dotyczące osób z osłabionym układem odpornościowym. Chociaż ich odpowiedź na szczepionkę może nie być tak samo mocna, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa - wynika z raportu. Osoby o obniżonej odporności mogą być szczepione jako bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19.

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu szczepienia na ciążę, jednak dane dotyczące stosowania szczepionki w czasie ciąży są bardzo ograniczone. Choć nie przeprowadzono badań dotyczących karmienia piersią, nie przewiduje się zagrożenia - podaje EMA. Decyzję o zastosowaniu szczepionki u kobiet w ciąży należy podejmować w ścisłej konsultacji z personelem medycznym po rozważeniu korzyści i ryzyka.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna przewyższają ryzyko i od 6 stycznia 2021 jest ona warunkowo dopuszczona do obrotu i stosowania w UE.

Szczepionka Moderna długo zachowuje stabilność w temperaturze -20 st. C, dlatego do jej transportu i przechowywania wystarczy zwykła zamrażarka. Co więcej, po rozmrożeniu preparat zachowuje stabilność przez okres 30 dni w temperaturze od 2 do 8 st. C - można go przechowywać w zwykłej lodówce do miesiąca bez utraty właściwości.

Warunkowe dopuszczenie oznacza, że producent ma obowiązek dostarczyć jeszcze dodatkowe informacje (rozpoczęte w 2020 badanie kliniczne potrwa w sumie 2 lata). Chodzi zwłaszcza o czas trwania ochrony, stopień zabezpieczenia przed rozwojem ciężkiej postaci COVID-19, stopień ochrony osób o obniżonej odporności, dzieci i kobiet w ciąży oraz czy szczepionka zapobiega występowaniu bezobjawowego zakażenia.

Również niezależne badania koordynowane przez organy UE dostarczą dodatkowych informacji na temat długoterminowego bezpieczeństwa i korzyści związanych ze stosowaniem szczepionki.

Firma przeprowadzi dodatkową kontrolę jakości szczepionki (której produkcja jest nadal zwiększana) i będzie przedstawiać comiesięczne raporty o bezpieczeństwie stosowania. Jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna są stale monitorowane.

Dalsze informacje znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna

Źródło: pap.pl

<http://laboratoria.net/aktualnosci/30267.html>



09-09-2024

Jak poradzić sobie z końcem wakacji?

Dobrym sposobem jest opracowanie planu na „po urlopie”.



09-09-2024

Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne

Wytyczne dotyczące mpox są adekwatne do obecnej sytuacji.



09-09-2024

Przydatność organów do przeszczepu

Syntetyczna krew może istotnie wpłynąć na transplantologię.



09-09-2024

Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych

Język ewoluuje w kontekście społecznym, a jego odmiany zawsze konkurują ze sobą.



09-09-2024

Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu

Wykazują naukowcy w najnowszych badaniach.



09-09-2024

Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet

Z 30-letnim wyprzedzeniem zwykłym testem krwi można je wykryć.



09-09-2024

Galaktyki są dużo większe, niż sądzono

Galaktyka Andromedy już od dawna oddziałuje na Drogę Mleczną.



09-09-2024

System inteligentnego zarządzania pojazdami nagrodzony przez...

Nagrodzony przez Siemens i PW.

Informacje dnia: [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#)

Partnerzy