

Výsledky klinického hodnocení

Tento souhrn přináší výsledky pouze jednoho klinického hodnocení. Výzkumní pracovníci musí zohlednit výsledky mnoha typů klinických hodnocení, aby porozuměli, zda hodnocený léčivý přípravek funguje, jak funguje a zda je bezpečné ho předepisovat pacientům. Výsledky tohoto klinického hodnocení se mohou lišit od výsledků jiných klinických hodnocení, které výzkumní pracovníci posuzují.

Zadavatel: Pfizer Inc.

Hodnocená vakcína: Vakcína proti meningokokům skupiny B (Trumenba®)

Číslo protokolu: B1971060

Data konání

klinického hodnocení: 18. srpna 2021 až 6. září 2023

Název klinického hodnocení: Klinické hodnocení s cílem popsat bezpečnost, snášenlivost a imunogenicitu přípravku Trumenba® při podávání účastníkům s oslabenou imunitou ve věku ≥ 10 let
[Nezaslepené jednoramenné klinické hodnocení fáze 4 s cílem popsat bezpečnost, snášenlivost a imunogenicitu přípravku Trumenba® při podávání účastníkům s oslabenou imunitou ve věku ≥ 10 let]

Datum této zprávy: 24. června 2024

– Děkujeme Vám. –

Pokud jste se Vy nebo Vaše dítě zúčastnili tohoto klinického hodnocení, společnost Pfizer by Vám či Vašemu dítěti jako zadavatel ráda poděkovala za Vaši účast.

Tento souhrn popisuje výsledky klinického hodnocení. Pokud máte Vy nebo Vaše dítě jakékoli dotazy ohledně klinického hodnocení či výsledků, obraťte se na lékaře nebo pracovníky pracoviště provádějícího klinické hodnocení.

Proč se toto klinické hodnocení uskutečnilo?

Co znamená mít oslabenou imunitu?

Mít oslabenou imunitu znamená, že váš imunitní systém nefunguje tak, jak by měl. To znamená, že jste vystaveni zvýšenému riziku závažných infekcí způsobených mikroby (bakteriemi). Stav vašeho imunitního systému, například po odstranění sleziny nebo pokud vaše slezina nepracuje správně, se označuje jako „oslabená imunita“.

Co je meningokokové onemocnění?

Neisseria meningitidis (neboli *N. meningitidis*) je druh mikrobu. Meningokok je jeho další název. *N. meningitidis* může způsobit meningokokové onemocnění. Může způsobit infekci krve a také zánět v oblasti mozku a míchy známý jako „meningitida“. U osob, u nichž se projeví toto onemocnění, existuje riziko úmrtí, poškození mozku, ztráty končetin, ztráty sluchu a dalších zdravotních postižení.

Existují různé typy *N. meningitidis*. Meningokokové onemocnění typu B je způsobeno mikrobem nesoucím název meningokok B. Existují různé podtypy (kmeny) mikrobu meningokoka B. V tomto klinickém hodnocení byly zkoumány kmeny označované jako A22, A56, B24 a B44.

Co je to vakcína a protilátka?

Vakcína neboli očkovací látka pomáhá chránit před infekcí nebo onemocněním. Funguje tak, že pomáhá tělu bránit se proti mikrobům.

Protilátky jsou bílkoviny, které bojují s infekcemi a pomáhají předcházet onemocněním. Když člověk dostane vakcínu, jeho tělo na ni bude nějak reagovat a jednou z těchto reakcí je tvorba protilátek. Tomu se říká protilátková odpověď nebo imunitní odpověď.

Co je Trumenba®?

Trumenba je vakcína neboli očkovací látka proti meningokokovému mikrobu typu B. Působí tak, že pomáhá tělu vytvářet protilátky, které se mikrobu brání. Vakcína Trumenba se podává injekčně.

Co bylo účelem tohoto klinického hodnocení?

- Cílem tohoto klinického hodnocení bylo získání dalších údajů k používání registrované vakcíny Trumenba u účastníků s oslabenou imunitou.
- Výzkumní pracovníci chtěli zjistit, zda je vakcína Trumenba bezpečná u dospívajících a dospělých účastníků s oslabenou imunitou.
- Výzkumní pracovníci chtěli také zjistit, zda vakcína Trumenba pomáhá tělu vytvářet protilátky proti mikrobu, který způsobuje meningokokové onemocnění typu B. Tomu se říká protilátková odpověď nebo imunitní odpověď.

Výzkumní pracovníci chtěli zjistit toto:

U kolika účastníků se 1 měsíc po očkování 2 (druhé dávce vakcíny) objevila imunitní odpověď?

Projevily se u účastníků nějaké místní reakce (zarudnutí, otok nebo bolest) v místě vpichu do 7 dnů po očkování 1 (první dávce vakcíny) nebo očkování 2?

Vyskytly se u účastníků nějaké systémové příhody (vysoká teplota nebo horečka, únava, bolest hlavy, zimnice, zvracení, průjem, bolest svalů nebo kloubů) do 7 dnů po očkování 1 nebo očkování 2?

Potřebovali účastníci během 7 dnů po očkování 1 nebo očkování 2 nějaké léky na horečku nebo bolest?

Jaké zdravotní problémy účastníci pociťovali v průběhu klinického hodnocení?

Měli účastníci nějaké zdravotní problémy, které nebyly závažné, ale kvůli nimž museli během klinického hodnocení navštívit lékaře nebo nemocnici?

Bylo u některého z účastníků během klinického hodnocení zjištěno nové dlouhodobé onemocnění nebo zhoršený zdravotní stav?

Vyskytly se u účastníků nějaké zdravotní problémy bezprostředně po podání vakcíny?

Zameškal některý z účastníků během fáze očkování (od očkování 1 do 1 měsíce po očkování 2) některý den ve škole nebo v zaměstnání kvůli zdravotním problémům?

Co se během klinického hodnocení odehrávalo?

Jak bylo klinické hodnocení provedeno?

Nejprve lékař provádějící klinické hodnocení zkontroloval každého účastníka, aby se ujistil, že je schopen se do klinického hodnocení zapojit. Tomu se říká screening neboli vstupní vyšetření.

Na začátku klinického hodnocení dostali účastníci s oslabenou imunitou první dávku vakcíny Trumenba (očkování 1). Přibližně o 6 měsíců později dostali účastníci druhou dávku vakcíny Trumenba (očkování 2).

Během hodnocení navštívili účastníci 4krát pracoviště provádějící klinické hodnocení. Dvakrát je navštívili za účelem očkování a za účelem návštěvy v rámci následného sledování 1 měsíc po každé očkovací návštěvě.

Rovněž absolvovali telefonický hovor v rámci následného sledování 6 měsíců po očkování 2. Výzkumní pracovníci během klinického hodnocení kontrolovali zdravotní stav účastníků a dotazovali se jich, jak se cítí.

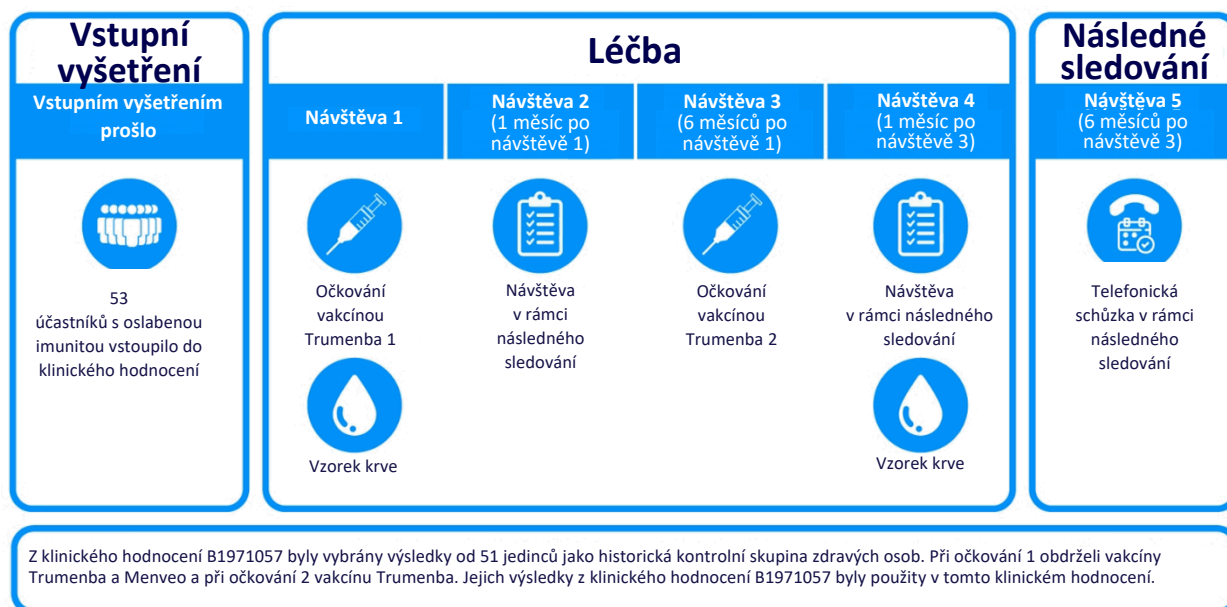
Jako srovnávací („kontrolní“) skupina byla vybrána skupina zdravých jedinců, kteří neměli oslabenou imunitu. Tuto skupinu výzkumní pracovníci označili jako „historické zdravé kontroly“. Tito jedinci se tohoto klinického hodnocení ve skutečnosti nezúčastnili. Byli účastníky dřívějšího klinického hodnocení B1971057. V rámci uvedeného klinického hodnocení byli očkováni a jejich výsledky z tohoto klinického hodnocení byly použity pro srovnání.

- Historické zdravé kontroly byly vybrány náhodně z klinického hodnocení B1971057, a to z účastníků, kteří pohlavím a/nebo věkem odpovídali účastníkům s oslabenou imunitou současného klinického hodnocení. Historické zdravé kontroly dostaly 2 dávky vakcíny Trumenba s odstupem 6 měsíců podobně jako účastníci v klinickém hodnocení B1971060 (účastníci s oslabenou imunitou). Historické zdravé kontroly dostaly při očkování 1 také vakcínu s označením Menveo. Vakcína Menveo je registrovaná vakcína, která se podává v jedné dávce. Používá se k ochraně proti meningokokům typu A, C, W a Y, ale ne proti typu B.

Klinické hodnocení B1971057 (historické zdravé kontroly) proběhlo před pandemií COVID-19. Klinické hodnocení popisované v této zprávě, klinické hodnocení B1971060 (účastníci s oslabenou imunitou), proběhlo během pandemie COVID-19.

Schéma znázorňující průběh tohoto klinického hodnocení je uvedeno na Obrázku 1.

Obrázek 1. Plán klinického hodnocení B1971060



Účastníci klinického hodnocení i výzkumní pracovníci věděli, kterou vakcínu účastníci dostávají. Takové klinické hodnocení je označováno jako „otevřené“.

Kde se toto klinické hodnocení uskutečnilo?

Zadavatel provedl toto klinické hodnocení na 10 místech v České Republice, Polsku a Turecku.

Kdy se toto klinické hodnocení uskutečnilo?

Bylo zahájeno 18. srpna 2021 a ukončeno 6. září 2023.

Kdo se tohoto klinického hodnocení účastnil?

Do klinického hodnocení byli zařazeni účastníci, kteří měli oslabenou imunitu a kteří nebyli dříve očkováni proti meningokokům typu B. Někteří účastníci neměli slezinu nebo jejich slezina byla nefunkční. Slezina je orgán, který bojuje proti invazivním (masivně se šířícím) mikrobům v krvi.

Některým účastníkům chyběly některé bílkoviny zvané „komplementové bílkoviny“, které obvykle pomáhají imunitnímu systému pracovat.

- Celkem se účastnilo 30 mužů a chlapců.
- Celkem se účastnilo 23 žen a dívek.
- Všichni účastníci byli ve věku mezi 10 a 69 lety.

V historické kontrolní skupině zdravých osob se zúčastnilo celkem 30 mužů a chlapců a 21 žen a dívek; všichni účastníci byli ve věku mezi 10 a 25 lety.

Z 53 účastníků s oslabenou imunitou, kteří zahájili toto klinické hodnocení, jich 53 (100 %) účastníků podstoupilo očkování 1 a 47 (88,7 %) účastníků podstoupilo očkování 2.

Celkem 6 účastníků klinické hodnocení nedokončilo.

- Čtyři účastníci ukončili svou účast dříve, než bylo hodnocení dokončeno, na základě vlastní volby nebo na základě rozhodnutí lékaře, že pro účastníka je nejlepší účast v hodnocení ukončit
- Jednoho účastníka se nepodařilo kontaktovat
- Jeden účastník zemřel

Z 51 historických zdravých kontrol jich 51 (100 %) podstoupilo očkování 1 a 47 (92,2 %) očkování 2 v jejich klinickém hodnocení.

Jak dlouho klinické hodnocení trvalo?

Účastníci klinického hodnocení byli do tohoto klinického hodnocení zapojeni po dobu přibližně 12 měsíců. Dokončení celého klinického hodnocení trvalo přibližně 2 roky.

Po skončení klinického hodnocení v září 2023 započal zadavatel s hodnocením získaných údajů. Poté vytvořil zprávu s výsledky. Tento dokument obsahuje souhrn této zprávy.

Jaké byly výsledky klinického hodnocení?

Výzkumní pracovníci chtěli zjistit, zda se u účastníků po očkování 2 projevila imunitní reakce na 4 kmeny meningokokových mikrobů. Aby to mohli zjistit, odebírali účastníkům v průběhu klinického hodnocení vzorky krve. Poté v těchto vzorcích krve měřili množství protilátek.

Dále chtěli výzkumní pracovníci v průběhu klinického hodnocení zjistit, jaká je celková bezpečnost vakcíny. Požádali proto účastníky, aby si vedli deník a zaznamenávali do něj veškeré příznaky, které se u nich vyskytnou během 7 dnů po každém očkování. To zahrnovalo podrobnosti o tom, jak se účastník cítil, zda se u něj vyskytly nějaké místní reakce nebo systémové příhody, případně zda musel užívat léky proti horečce nebo bolesti.

- Místní reakce je něco, co se vyskytne v oblasti kůže, kam byla při podávání vakcíny vpíchnuta jehla. Patří sem zarudnutí, otok a bolest v místě vpichu injekce.
- Systémová příhoda je reakce, kterou pociťuje tělo jako celek. Patří sem například horečka, únava, bolest hlavy, zimnice, zvracení, průjem, bolest svalů a bolest kloubů.

Výzkumní pracovníci také chtěli vědět, zda měli účastníci v průběhu hodnocení nějaké zdravotní problémy. Zdravotními problémy se zabývá další část tohoto dokumentu.



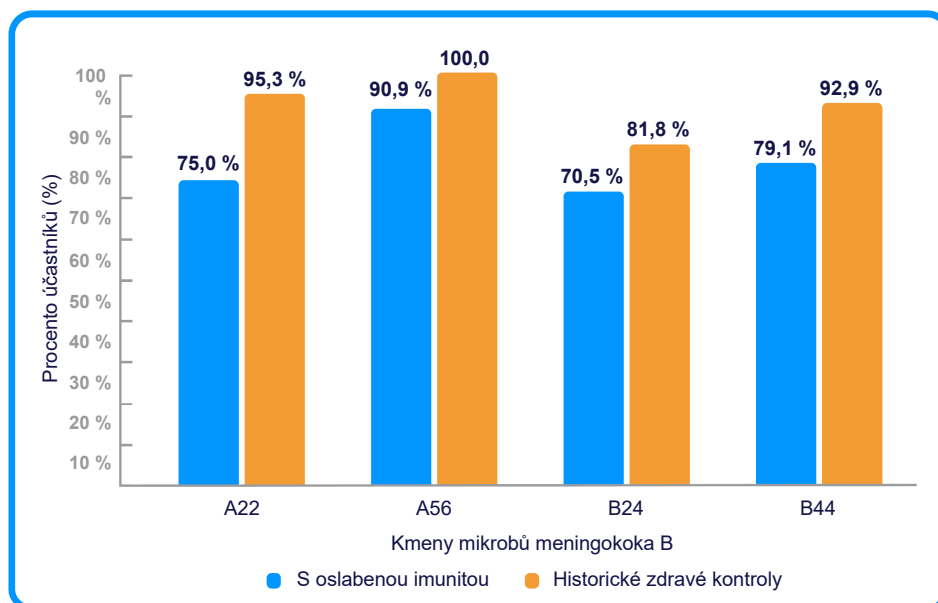
U kolika účastníků se 1 měsíc po očkování 2 objevila imunitní odpověď?

Výzkumní pracovníci zjišťovali, u kolika účastníků se projevila imunitní odpověď na jednotlivé kmeny meningokokových mikrobů. Imunitní odpověď měřili 1 měsíc po očkování 2.

Výsledky jsou uvedeny na Obrázku 2. Jeden měsíc po očkování 2 byl počet účastníků s imunitní odpovědí následující:

- Mezi 31 ze 44 (70,5 %) a 40 ze 44 (90,9 %) účastníků s oslabenou imunitou.
- Mezi 36 ze 44 (81,8 %) a 44 ze 44 (100 %) historických zdravých kontrol.

Obrázek 2. Procento účastníků s imunitní odpovědí 1 měsíc po očkování 2



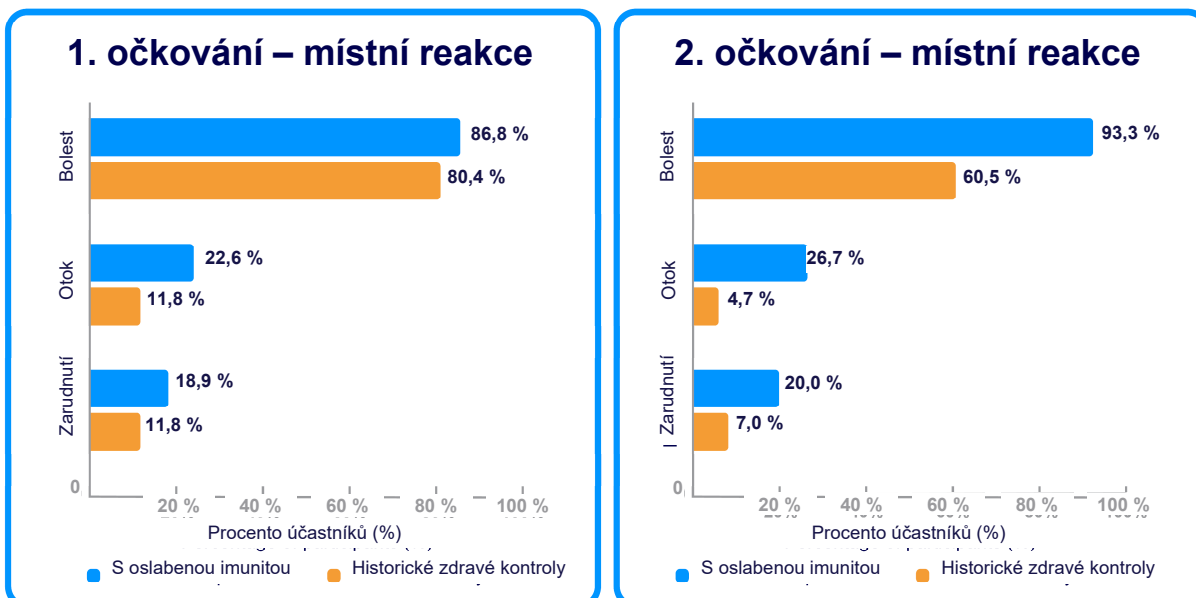


Projevily se u účastníků nějaké místní reakce (zarudnutí, otok nebo bolest) v místě vpichu do 7 dnů po očkování 1 nebo očkování 2?

Výzkumní pracovníci zkoumali záznamy v denících účastníků klinického hodnocení. Zjišťovali, u kolika účastníků se projevily místní reakce v místě vpichu do 7 dnů po očkování 1 a očkování 2.

Výsledky jsou uvedeny na Obrázku 3. Nejčastější místní reakcí byla bolest, kterou do 7 dnů po očkování 1 hlásilo 46 z 53 (86,8 %) účastníků s oslabenou imunitou a 41 z 51 (80,4 %) historických zdravých kontrol. Bolest do 7 dnů po očkování 2 hlásilo 42 z 45 (93,3 %) účastníků s oslabenou imunitou a 26 z 43 (60,5 %) historických zdravých kontrol.

Obrázek 3. Procento účastníků, u nichž se během 7 dnů po očkování 1 nebo očkování 2 projevily místní reakce





Vyskytly se u účastníků nějaké systémové příhody (vysoká teplota nebo horečka, únava, bolest hlavy, zimnice, zvracení, průjem, bolest svalů nebo kloubů) do 7 dnů po očkování 1 nebo očkování 2?

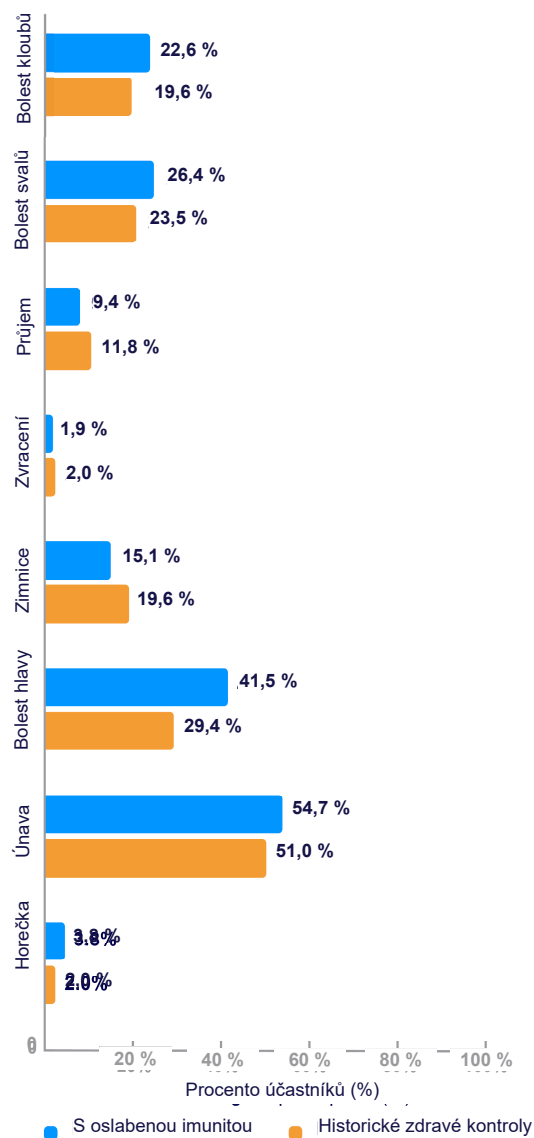
Výzkumní pracovníci zkoumali záznamy v denících účastníků klinického hodnocení, aby zjistili, u kolika z nich se během 7 dnů po očkování 1 nebo očkování 2 vyskytly systémové příhody.

Výsledky jsou uvedeny na Obrázku 4. Nejčastějšími systémovými příhodami byly:

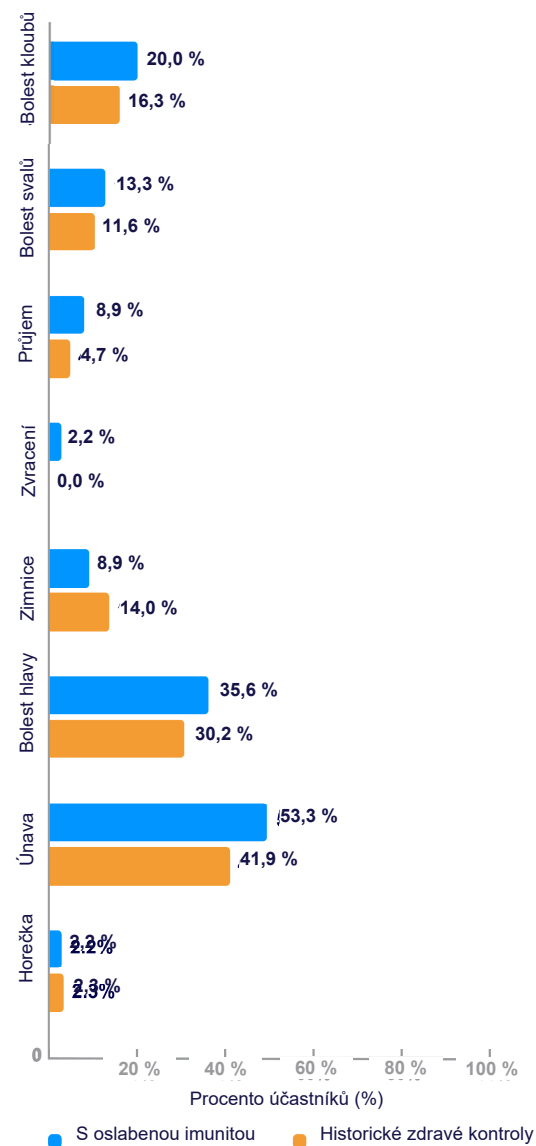
- Únava, kterou do 7 dnů po očkování 1 hlásilo 29 z 53 (54,7 %) účastníků s oslabenou imunitou a 26 z 51 (51,0 %) historických zdravých kontrol. Únava, kterou do 7 dnů po očkování 2 hlásilo 24 z 45 (53,3 %) účastníků s oslabenou imunitou a 18 z 43 (41,9 %) historických zdravých kontrol.
- Bolest hlavy, kterou 7 dnů po očkování 1 hlásilo 22 z 53 (41,5 %) účastníků s oslabenou imunitou a 15 z 51 (29,4 %) historických zdravých kontrol. Bolest hlavy, kterou do 7 dnů po očkování 2 hlásilo 16 z 45 (35,6 %) účastníků s oslabenou imunitou a 13 z 43 (30,2 %) historických zdravých kontrol.

Obrázek 4. Procento účastníků, u nichž se během 7 dnů po očkování 1 nebo očkování 2 vyskytly systémové příhody

1. očkování – systémové příhody



2. očkování – systémové příhody



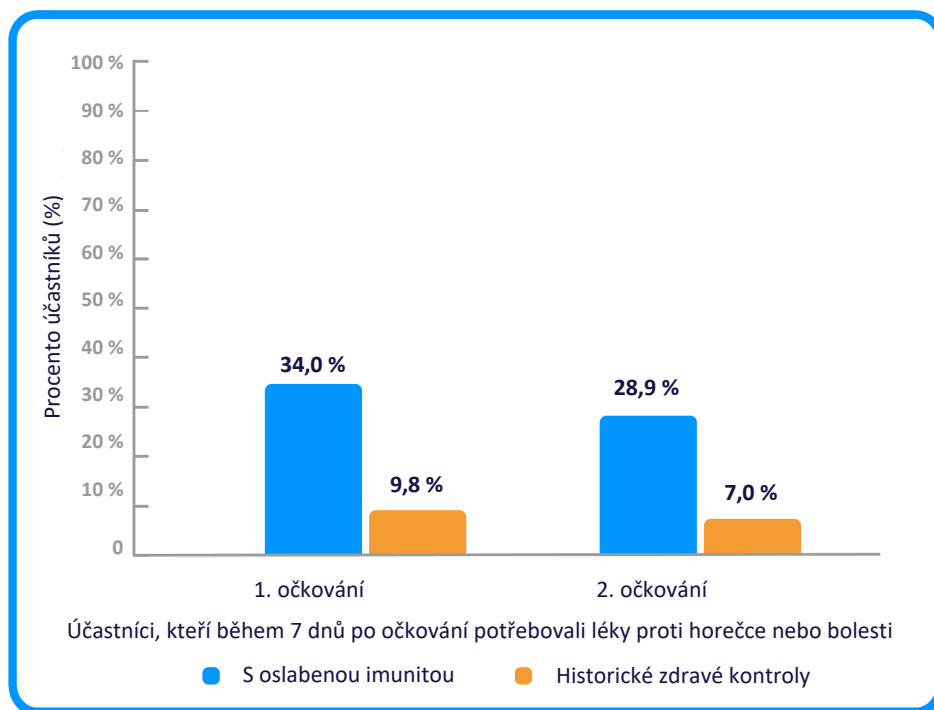


Potřebovali účastníci během 7 dnů po očkování 1 nebo očkování 2 nějaké léky na horečku?

Výzkumní pracovníci zkoumali záznamy v denících účastníků klinického hodnocení a zjišťovali, kolik z nich užilo během 7 dnů po očkování léky proti horečce.

Výsledky jsou uvedeny na Obrázku 5. Celkem 18 z 53 (34,0 %) účastníků s oslabenou imunitou a 5 z 51 (9,8 %) historických zdravých kontrol potřebovalo během 7 dnů po očkování 1 léky na horečku nebo bolest. Celkem 13 z 45 (28,9 %) účastníků s oslabenou imunitou a 3 ze 43 (7,0 %) historických zdravých kontrol potřebovalo během 7 dnů po očkování 2 léky na horečku.

Obrázek 5. Procento účastníků, kteří potřebovali během 7 dnů po očkování 1 nebo očkování 2 léky na horečku nebo bolest



To neznamená, že těchto výsledků dosáhli všichni účastníci tohoto klinického hodnocení. Toto je souhrn pouze některých hlavních výsledků tohoto klinického hodnocení. Další klinická hodnocení mohou mít odlišné výsledky.

Jaké zdravotní problémy účastníci pociťovali v průběhu klinického hodnocení?

Výzkumní pracovníci zaznamenali všechny zdravotní problémy, které účastníci v průběhu klinického hodnocení pociťovali. Účastníci mohli pociťovat zdravotní problémy, jejichž příčiny nesouvisely s klinickým hodnocením (například byly způsobeny průvodním onemocněním nebo náhodou). Nebo mohly být zdravotní problémy způsobeny také hodnocenou vakcínou nebo jiným léčivým přípravkem, který účastník užíval. V některých případech je příčina zdravotních problémů neznámá. Porovnáním zdravotních problémů napříč mnoha skupinami v mnoha klinických hodnoceních se lékaři snaží porozumět tomu, jaké účinky může hodnocený léčivý přípravek na účastníka mít.

Toto klinické hodnocení s účastníky s oslabenou imunitou proběhlo během pandemie COVID-19. Historická kontrolní skupina zdravých osob se zúčastnila klinického hodnocení B1971057, které proběhlo před pandemií. Výzkumní pracovníci se domnívají, že to mohlo ovlivnit počet zdravotních problémů hlášených těmito dvěma skupinami. Výzkumní pracovníci se také domnívají, že účastníci s oslabenou imunitou měli větší pravděpodobnost zdravotních problémů, protože jejich imunitní systém nefungoval tak dobře jako imunitní systém historických zdravých kontrol.

Celkem 32 z 53 (60,4 %) účastníků s oslabenou imunitou v tomto klinickém hodnocení a 21 z 51 (41,2 %) historicky zdravých kontrol pociťovalo během fáze očkování tohoto klinického hodnocení alespoň jeden zdravotní problém. Fáze očkování trvala od očkování 1 do 1 měsíce po očkování 2.

Mezi účastníky se zdravotními problémy patřili následující případy:

- Celkem 18 z 53 (34,0 %) účastníků s oslabenou imunitou a 9 z 51 (17,6 %) historických zdravých kontrol pociťovalo zdravotní problém během 30 dnů po kterémkoli hodnoceném očkování.
- Celkem 14 z 53 (26,4 %) účastníků s oslabenou imunitou a 5 z 51 (9,8 %) historických zdravých kontrol pociťovalo zdravotní problém do 30 dnů po očkování 1.
- Celkem 6 ze 47 (12,8 %) účastníků s oslabenou imunitou a 6 ze 47 (12,8 %) historických zdravých kontrol pociťovalo zdravotní problém do 30 dnů po očkování 2.

Žádní účastníci neopustili hodnocení z důvodu zdravotních problémů. Níže jsou popsány nejčastější zdravotní problémy ve fázi očkování - ty, které uvedlo více než 5 % účastníků.

Níže jsou uvedeny pokyny, jak tabulku 1 číst.

Pokyny k porozumění tabulce 1.

- **1.** sloupec tabulky 1 uvádí zdravotní problémy, které byly během klinického hodnocení často hlášeny. Jsou zde uvedeny všechny zdravotní problémy, které nahlásilo více než 5 % účastníků.
- **2.** sloupec tabulky informuje o tom, kolik z 53 účastníků s oslabenou imunitou, kteří dostali vakcínu Trumenba, nahlásilo příslušný zdravotní problém. Vedle tohoto čísla je procento z 53 účastníků s oslabenou imunitou, kteří dostali vakcínu Trumenba a kteří nahlásili daný zdravotní problém.
- **3.** sloupec uvádí, kolik z 51 historicky zdravých kontrol, které dostaly vakcínu Trumenba, nahlásilo příslušný zdravotní problém. Vedle tohoto čísla je procento z 51 historicky zdravých kontrol, které dostaly vakcínu Trumenba a nhlásily daný zdravotní problém.
- Na základě těchto pokynů lze zjistit, že 3 z 53 (5,7 %) imunokompromitovaných účastníků, kteří dostali vakcínu Trumenba, hlásili bolesti způsobené „srpkovitou anémií“. Žádná historicky zdravá kontrola, která dostala vakcínu Trumenba, nehlásila bolest způsobenou „srpkovitou anémií“.

Tabulka 1. Zdravotní problémy často hlášené účastníky klinického hodnocení

Zdravotní problém	Účastníci s oslabenou imunitou (53 účastníků)	Historické zdravé kontroly (51 účastníků)
Bolest způsobená „srpkovitou anémií“ (dědičné onemocnění, které způsobuje neobvyklý tvar červených krvinek)*	3 z 53 účastníků (5,7 %)	0
COVID-19	6 z 53 účastníků (11,3 %)	0
Tonsilitida (infekce mandlí)	3 z 53 účastníků (5,7 %)	0
Rýma	2 z 53 účastníků (3,8 %)	4 z 51 účastníků (7,8 %)
Sinusitida (zánět vedlejších nosních dutin)	0	4 z 51 účastníků (7,8 %)

* Srpkovitá anémie je onemocnění, kterým někteří účastníci s oslabenou imunitou trpěli už na začátku klinického hodnocení.

Měli účastníci klinického hodnocení nějaké závažné zdravotní problémy?

Zdravotní problém je považován za „závažný“, pokud znamená ohrožení života, vyžaduje hospitalizaci nebo způsobuje trvalé problémy.

Celkem 10 z 53 (18,9 %) účastníků s oslabenou imunitou mělo v průběhu klinického hodnocení závažné zdravotní problémy. Celkem 1 z 51 (2,0 %) historicky zdravých kontrol zaznamenala v průběhu klinického hodnocení závažné zdravotní problémy. Patřily mezi ně následující případy:

- Celkem 5 z 53 (9,4 %) účastníků s oslabenou imunitou mělo a žádná z historických zdravých kontrol neměla závažný zdravotní problém během 30 dnů po očkování 1.
- Žádný účastník s oslabenou imunitou ani historická zdravá kontrola během 30 dnů po očkování 2.
- Celkem 9 z 53 (17,0 %) účastníků s oslabenou imunitou a žádné historické zdravé kontroly během fáze očkování. Fáze očkování trvala od očkování 1 do 1 měsíce po očkování 2.
- Celkem 2 ze 44 (4,5 %) účastníků s oslabenou imunitou a 1 ze 48 (2,1 %) historických zdravých kontrol měli během fáze následného sledování závažné zdravotní problémy. Fáze následného sledování trvala od 1 měsíce po očkování 2 do 6 měsíců po očkování 2.

Výzkumní pracovníci se domnívají, že účastníci s oslabenou imunitou měli závažnější zdravotní problémy než historické zdravé kontroly, protože jejich imunitní systém nepracoval tak dobře jako imunitní systém historických zdravých kontrol. Mnoho závažných zdravotních problémů bylo způsobeno dřívějšími zdravotními potížemi, které účastníci měli již v době zahájení klinického hodnocení. Výzkumní pracovníci se nedomnívají, že by některý

ze závažných zdravotních problémů, které účastníci hlásili, souvisel s hodnocenou vakcínou.

Jeden účastník s oslabenou imunitou během klinického hodnocení zemřel, když mu náhle přestalo bít srdce. Výzkumní pracovníci se domnívali, že smrt tohoto účastníka byla způsobena jeho dřívějším onemocněním srpkovitou anémií a nesouviselo s hodnocenou vakcínou.



Měli účastníci nějaké zdravotní problémy, které nebyly závažné, ale kvůli nimž museli během hodnocení navštívit lékaře nebo nemocnici?

Výzkumní pracovníci chtěli zjistit, kolik účastníků mělo nějaké zdravotní problémy, které nebyly závažné, ale účastníci kvůli nim museli během hodnocení navštívit lékaře nebo nemocnici. Tyto typy problémů byly zaznamenány u 32 z 53 (60,4 %) účastníků s oslabenou imunitou a u 16 z 51 (31,4 %) historicky zdravých kontrol. Patřily mezi ně následující případy:

- Celkem 16 z 53 (30,2 %) účastníků s oslabenou imunitou a 5 z 51 (9,8 %) historických zdravých kontrol do 30 dnů po kterémkoli hodnoceném očkování.
- Celkem 11 z 53 (20,8 %) účastníků s oslabenou imunitou a 3 z 51 (5,9 %) historických zdravých kontrol do 30 dnů po očkování 1.
- Celkem 6 z 47 (12,8 %) účastníků s oslabenou imunitou a 2 z 47 (4,3 %) historických zdravých kontrol do 30 dnů po očkování 2.
- Celkem 29 z 53 (54,7 %) účastníků s oslabenou imunitou a 15 z 51 (29,4 %) historických zdravých kontrol během fáze očkování. Fáze očkování trvala od očkování 1 do 1 měsíce po očkování 2.

- Celkem 7 ze 44 (15,9 %) účastníků s oslabenou imunitou a 5 ze 48 (10,4 %) historických zdravých kontrol během fáze následného sledování. Fáze následného sledování trvala od 1 měsíce po očkování 2 do 6 měsíců po očkování 2.

Nejčastějším typem zdravotního problému byly infekce. Výzkumní pracovníci se domnívají, že rozdíl v počtu zdravotních problémů u účastníků s oslabenou imunitou a historických zdravých kontrol mohl být způsoben pandemií COVID-19. Toto klinické hodnocení proběhlo během pandemie COVID-19. Klinické hodnocení, kterého se účastnily historické zdravé kontroly, neprobíhalo v době pandemie COVID-19. Výzkumní pracovníci se také domnívají, že účastníci s oslabenou imunitou chtěli častěji než historické zdravé kontroly navštívit lékaře nebo nemocnici, pokud se u nich vyskytly infekce.



Bylo u některého z účastníků během klinického hodnocení zjištěno nové dlouhodobé onemocnění nebo zhoršený zdravotní stav?

Výzkumní pracovníci chtěli zjistit, u kolika účastníků bylo během hodnocení zjištěno nové dlouhodobé onemocnění nebo zhoršený zdravotní stav.

U jednoho účastníka s oslabenou imunitou bylo zjištěno nové onemocnění, a to vysoký krevní tlak. Ten byl diagnostikován během 30 dnů po očkování 2. Výzkumní pracovníci se nedomnívali, že by toto onemocnění souviselo s hodnocenou vakcínou, a domnívali se, že souvisí s nadváhou účastníka.



Vyskytly se u účastníků nějaké zdravotní problémy bezprostředně po podání vakcíny?

Výzkumní pracovníci chtěli zjistit, kolik účastníků mělo zdravotní problémy bezprostředně po podání hodnocené vakcíny.

Jeden účastník ze skupiny historicky zdravých kontrol hlásil zdravotní problém v podobě mdlob do 30 minut po obdržení vakcíny 1. Zdravotní problém nebyl považován za závažný. Výzkumní pracovníci se domnívají, že mdloby souvisely s podáním injekce, ale ne s hodnocenou vakcínou.



Zameškal některý z účastníků během fáze očkování (od očkování 1 do 1 měsíce po očkování 2) některý den ve škole nebo v zaměstnání kvůli zdravotním problémům?

Výzkumní pracovníci chtěli zjistit, kolik účastníků během očkování zameškalo kvůli zdravotním problémům několik dnů ve škole nebo v zaměstnání.

- Z 32 účastníků s oslabenou imunitou, kteří uvedli zdravotní problémy, zameškalo 9 účastníků (28,1 %) kvůli zdravotním problémům několik dnů ve škole nebo v zaměstnání.
- Z 21 historických zdravých kontrol, které uvedly zdravotní problém, zameškalo 6 historických zdravých kontrol (28,6 %) kvůli zdravotním problémům několik dnů ve škole nebo v zaměstnání.

U všech zdravotních problémů, které vedly k zameškání několika dnů ve škole nebo v zaměstnání, se mělo za to, že nesouvisí s hodnocenou vakcínou.

Kde se mohu o tomto klinickém hodnocení dozvědět více?

Pokud máte dotazy ohledně výsledků klinického hodnocení, promluvte si s lékařem nebo pracovníky pracoviště provádějícího klinické hodnocení. Podrobnější informace o protokolu klinického hodnocení naleznete na adrese:

[www.pfizer.com/research/
research_clinical_trials/trial_results](http://www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/trial_results)

Použijte číslo protokolu
B1971060

Úplná vědecká zpráva o tomto klinickém hodnocení je k dispozici online na adrese:

www.clinicaltrials.gov

Použijte identifikační kód
(označení) klinického hodnocení
NCT04893811

www.clinicaltrialsregister.eu

Použijte identifikační kód
hodnocení 2018-002588-24

Pamatujte na to, že výzkumní pracovníci musí zohlednit výsledky mnoha klinických hodnocení, aby zjistili, které léčivé přípravky mohou u pacientů účinkovat a jsou bezpečné.

Pokud jste se Vy nebo Vaše dítě účastnili tohoto hodnocení, ještě jednou Vám děkujeme za tuto dobrovolnou činnost. Naším cílem je zkoumat a hledat ty nejlepší způsoby, jak pomoci pacientům, a Vaše pomoc je neocenitelná!