

Wyniki badania klinicznego

To podsumowanie przedstawia wyniki tylko tego jednego badania naukowego. Badacze muszą przeanalizować wyniki wielu rodzajów badań, aby upewnić się, czy badany lek działa, w jaki sposób działa i czy można go bezpiecznie przepisywać pacjentom. Wyniki tego badania mogą się różnić od wyników innych badań, które analizują badacze.

Sponsor: Pfizer Inc.

Badana szczepionka: Szczepionka przeciwko meningokokom grupy B (Trumenba®)

Numer protokołu: B1971060

Czas trwania badania: 18 sierpnia 2021 do 06 września 2023

Tytuł badania naukowego: Badanie opisujące bezpieczeństwo, tolerancję i immunogenność szczepionki Trumenba® podawanej uczestnikom z obniżoną odpornością w wieku ≥ 10 lat
[Badanie fazy IV z jednym ramieniem terapeutycznym, prowadzone metodą otwartej próby, mające na celu ustalenie bezpieczeństwa stosowania, tolerancji i immunogenności szczepionki Trumenba® podawanej uczestnikom z obniżoną odpornością w wieku ≥ 10 lat]

Data sporządzenia niniejszego raportu: 24 czerwca 2024

– Dziękujemy –

Jeśli Pani/Pan lub Pani/Pana dziecko uczestniczyliście w tym badaniu, firma Pfizer, będąca Sponsorem tego badania, chciałaby podziękować za udział.

W niniejszym podsumowaniu zostaną opisane wyniki badania klinicznego. W razie jakichkolwiek pytań, dotyczących badania lub jego wyników, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie lub z personelem ośrodka badawczego.

Dlaczego przeprowadzono to badanie?

Co to znaczy mieć obniżoną odporność?

Obniżona odporność oznacza, że układ odpornościowy nie działa jak należy. Oznacza to, że jest Pani/Pan lub Pani/Pana dziecko narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia poważnych zakażeń wywołanych przez zarazki (bakterie). Schorzenia układu odpornościowego, takie jak usunięcie śledziony lub nieprawidłowe funkcjonowanie śledziony, określane są mianem „obniżonej odporności”.

Co to jest choroba meningokokowa?

Neisseria meningitidis (lub *N. meningitidis*) jest rodzajem zarazki. Inna nazwa tych bakterii to meningokoki. *N. meningitidis* może powodować chorobę meningokokową. Może powodować infekcje krwi, a także stany zapalne tkanek otaczających mózg i rdzeń kręgowy, zwane „zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych”. Osoby, które zachorują na tę chorobę, są narażone na zgon, uszkodzenie mózgu, amputację kończyn, utratę słuchu i inne rodzaje niepełnosprawności.

Istnieją różne typy *N. meningitidis*. Na przykład choroba meningokokowa typu B jest wywoływana przez meningokoki typu B. Istnieją różne podtypy (szczepy) meningococcus B. W tym badaniu zbadano szczepy zwane A22, A56, B24 i B44.

Czym jest szczepionka i przeciwciało?

Szczepionka może pomóc w zapobieganiu infekcji lub chorobie. Działa, pomagając organizmowi zwalczać zarazki.

Przeciwciała to białka, które zwalczają infekcje i pomagają zapobiegać chorobom. Reakcja organizmu po otrzymaniu szczepionki obejmuje wytwarzanie przeciwciał. Nazywa się to odpowiedzią przeciwciał lub odpowiedzią immunologiczną.

Co to jest Trumenba®?

Trumenba jest szczepionką przeciwko zarazkowi meningokoków typu B. Jej działanie polega na wspomaganiu wytwarzania przeciwciał w celu zwalczania tego zarazka. Trumenba jest podawana w postaci wstrzyknięcia.

Jaki był cel tego badania?

- Celem tego badania było zebranie dodatkowych danych dotyczących stosowania zarejestrowanej szczepionki Trumenba u uczestników z obniżoną odpornością.
- Badacze chcieli dowiedzieć się więcej na temat bezpieczeństwa szczepionki Trumenba u młodzieży i dorosłych z obniżoną odpornością.
- Badacze chcieli również sprawdzić, czy szczepionka Trumenba pomaga organizmowi wytwarzać przeciwciała zwalczające zarazki wywołujące chorobę meningokokową typu B. Nazywa się to odpowiedzią przeciwciał lub odpowiedzią immunologiczną.

Badacze chcieli dowiedzieć się:

Ilu uczestników uzyskało odpowiedź immunologiczną 1 miesiąc po Szczepieniu 2?

Czy u uczestników wystąpiły jakieś miejscowe reakcje (zaczerwienienie, obrzęk lub ból) w miejscu wstrzyknięcia w ciągu 7 dni po Szczepieniu 1 lub Szczepieniu 2?

Czy u uczestników wystąpiły jakiegolwiek zdarzenia ogólnoustrojowe (wysoka temperatura lub gorączka, zmęczenie, ból głowy, dreszcze, wymioty, biegunka, ból mięśni lub ból stawów) w ciągu 7 dni po Szczepieniu 1 lub Szczepieniu 2?

Czy uczestnicy wymagali stosowania leków na gorączkę lub ból w ciągu 7 dni po Szczepieniu 1 lub Szczepieniu 2?

Jakie problemy zdrowotne mieli uczestnicy w trakcie badania?

Czy uczestnicy mieli jakiegolwiek problemy zdrowotne, które nie były poważne, ale wymagały wizyty u lekarza lub udania się do szpitala w trakcie badania?

Czy u któregokolwiek z uczestników podczas badania zdiagnozowano nową przewlekłą chorobę lub stan chorobowy?

Czy uczestnicy mieli jakiegolwiek problemy zdrowotne bezpośrednio po otrzymaniu szczepionki?

Czy którykolwiek uczestnik opuścił jakiegolwiek dni nauki lub pracy z powodu problemów zdrowotnych w fazie szczepienia (od Szczepienia 1 do 1 miesiąca po Szczepieniu 2)?

Co wydarzyło się w trakcie badania?

Jak przeprowadzono badanie?

Najpierw lekarz prowadzący badanie zbadał każdego uczestnika, aby upewnić się, że jest on w stanie dołączyć do badania. Jest to tzw. badanie przesiewowe.

Na początku badania uczestnicy z obniżoną odpornością otrzymali pierwszą dawkę szczepionki Trumenba (Szczepienie 1). Około 6 miesięcy później uczestnicy otrzymali drugą dawkę szczepionki Trumenba (Szczepienie 2).

W trakcie badania uczestnicy 4 razy odwiedzili ośrodek badawczy. Odbyli dwie wizyty w celu szczepienia oraz wizytę kontrolną 1 miesiąc po każdej wizycie po szczepieniu. Osoby te otrzymały również połączenie telefoniczne 6 miesięcy po Szczepieniu 2. Sprawdzano stan zdrowia uczestników podczas badania i pytano o samopoczucie.

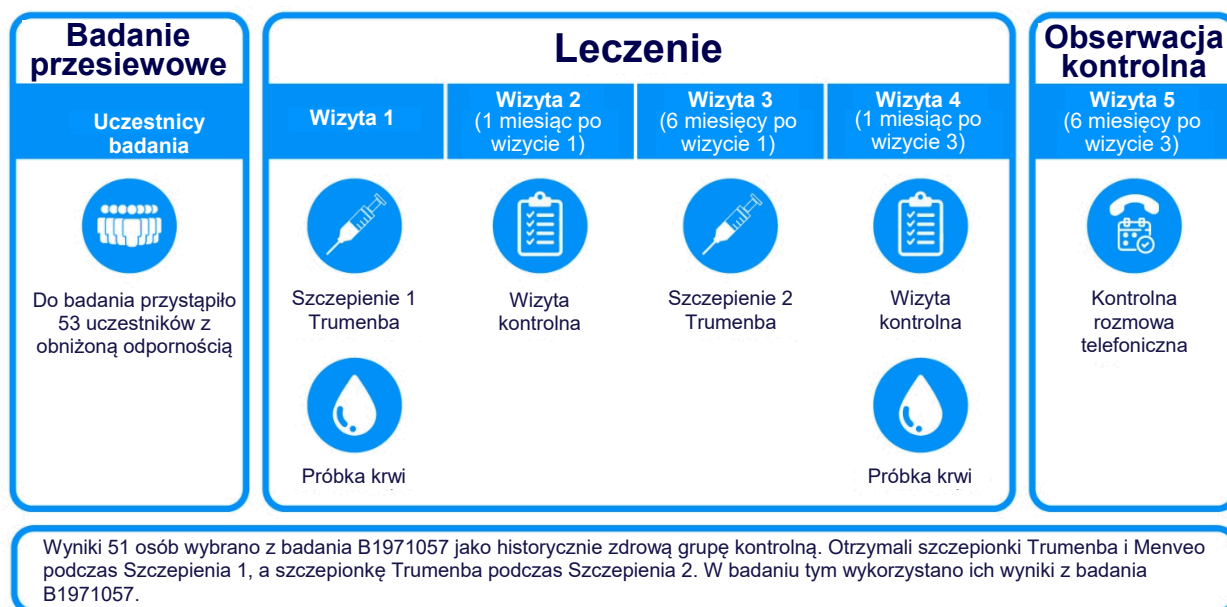
Do grupy porównawczej („kontrolnej”) wybrano zdrowe osoby, które nie miały obniżonej odporności. Badacze nazwali tę grupę „historycznie zdrowa grupa kontrolna”. Osoby te w rzeczywistości nie wzięły udziału w tym badaniu. Byli uczestnikami wcześniejszego badania, B1971057. Zostali wówczas zaszczepieni, a ich wyniki wykorzystano do porównania w tym badaniu.

- Historycznie zdrowa grupa kontrolna została wybrana przypadkowo z badania B1971057 spośród uczestników tej samej płci i/lub wieku co osoby z obniżoną odpornością w tym badaniu. Historycznie zdrowa grupa kontrolna otrzymała 2 dawki szczepionki Trumenba w odstępie 6 miesięcy, podobnie jak w przypadku badania B1971060 (uczestnicy z obniżoną odpornością). Historycznie zdrowa grupa kontrolna otrzymała również szczepionkę o nazwie Menveo podczas Szczepienia 1. Szczepionka Menveo jest zarejestrowaną szczepionką podawaną w postaci pojedynczej dawki. Jest ona stosowana w celu ochrony przed meningokokami typu A, C, W i Y, ale nie przed typem B.

Badanie B1971057 (historycznie zdrowa grupa kontrolna) odbyło się przed pandemią COVID-19. Badanie przedstawione w tym raporcie, badanie B1971060 (uczestnicy z obniżoną odpornością), odbyło się podczas pandemii COVID-19.

Przebieg tego badania przedstawiono na Schemacie 1.

Schemat 1. Plan badania B1971060



Uczestnicy badania i badacze wiedzieli, jaką szczepionkę otrzymali. Jest to tzw. badanie prowadzone metodą „otwartej próby”.

Gdzie odbyło się to badanie?

Sponsor przeprowadził to badanie w 10 ośrodkach w Czechach, Polsce i Turcji.

Kiedy prowadzono to badanie naukowe?

Badanie rozpoczęło się 18 sierpnia 2021 r., a zakończyło 6 września 2023 r.

Kto brał udział w badaniu naukowym?

W badaniu wzięli udział uczestnicy z obniżoną odpornością, którzy nie otrzymali wcześniej szczepionki przeciwko meningokokom typu B. Niektórzy uczestnicy nie mieli śledziony lub ich śledziona nie funkcjonowała. Śledziona jest narządem m.in. zwalczającym drobnoustroje znajdujące się we krwi. Niektórzy uczestnicy mieli niedobór białek zwanych

„białkami dopełniacza”, które zwykle wspomagają pracę układu odpornościowego.

- W sumie wzięło w nim udział 30 mężczyzn i chłopców.
- W sumie wzięło w nim udział 23 kobiet i dziewcząt.
- Wszyscy uczestnicy byli w wieku od 10 do 69 lat.

W historycznie zdrowej grupie kontrolnej uczestniczyło łącznie 30 mężczyzn i chłopców oraz 21 kobiet i dziewcząt; wszyscy uczestnicy byli w wieku od 10 do 25 lat.

Spośród 53 uczestników z obniżoną odpornością, którzy rozpoczęli to badanie, 53 (100%) otrzymało Szczepienie 1, a 47 (88,7%) otrzymało Szczepienie 2.

Łącznie 6 uczestników nie ukończyło badania.

- Czworo uczestników przerwało udział w badaniu przed zakończeniem badania z własnego wyboru lub lekarz prowadzący uznał, że wcześniejsze zakończenie badania będzie leżało w ich najlepszym interesie.
- Nawiązanie kontaktu z jednym uczestnikiem nie było możliwe.
- Jeden uczestnik zmarł.

Spośród 51 uczestników z historycznie zdrowej grupy kontrolnej 51 (100%) otrzymało Szczepienie 1, a 47 (92,2%) otrzymało Szczepienie 2 w ich badaniu.

Jak długo trwało badanie?

Uczestnicy badania uczestniczyli w nim przez mniej więcej 12 miesięcy. Całe badanie trwało około 2 lat.

Po zakończeniu badania we wrześniu 2023 r. Sponsor badania rozpoczął analizę zebranych informacji. Następnie Sponsor sporządził raport wyników. To jest podsumowanie tego raportu.

Jakie były wyniki badania?

Badacze chcieli wiedzieć, czy u uczestników wystąpiła odpowiedź immunologiczna na 4 szczepły meningokoków po Szczepieniu 2. W tym celu badacze pobierali próbki krwi od uczestników w trakcie badania. Następnie mierzyli ilość przeciwciał w tych próbkach krwi.

Badacze chcieli również poznać ogólne bezpieczeństwo szczepionki w trakcie badania. W tym celu badacze poprosili uczestników o prowadzenie dzienniczka i zapisywanie w nim wszelkich ewentualnych objawów, jakie mogły wystąpić przez 7 dni po każdym szczepieniu. Obejmowały one szczegółowe informacje o tym, jak uczestnik się czuł, czy wystąpiły jakieś miejscowe reakcje lub zdarzenia ogólnoustrojowe lub czy uczestnik musiał przyjmować leki na gorączkę lub ból.

- Miejscowa reakcja występuje wokół obszaru skóry, w którym wkłuto igłę podczas podawania szczepionki. Obejmuje zaczerwienienie, obrzęk i ból w miejscu wstrzyknięcia.
- Zdarzenie ogólnoustrojowe to reakcja występująca w całym organizmie. Może obejmować gorączkę, zmęczenie, ból głowy, dreszcze, wymioty, biegunkę, ból mięśni i ból stawów.

Badacze chcieli również dowiedzieć się, czy uczestnicy mieli jakiegokolwiek problemy zdrowotne w trakcie badania. Problemy zdrowotne omówiono w kolejnej części tego dokumentu.



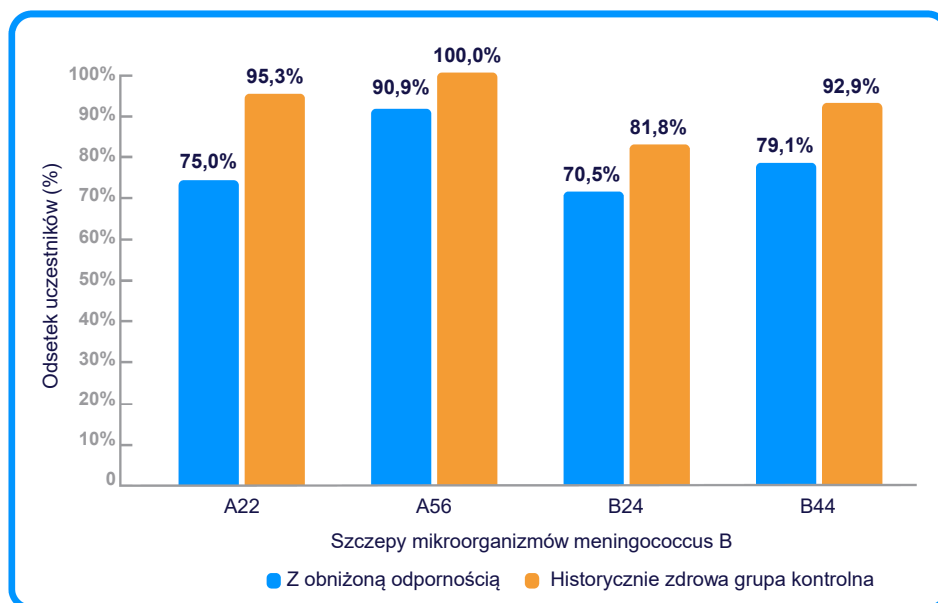
Ilu uczestników uzyskało odpowiedź immunologiczną 1 miesiąc po Szczepieniu 2?

Badacze przeanalizowali, u ilu uczestników wystąpiła odpowiedź immunologiczna na każdy szczep meningokoków. Mierzyli odpowiedź immunologiczną 1 miesiąc po Szczepieniu 2.

Wyniki przedstawiono na Wykresie 2. Miesiąc po Szczepieniu 2 liczby uczestników z odpowiedzią immunologiczną były następujące:

- Od 31 z 44 (70,5%) do 40 z 44 (90,9%) uczestników z obniżoną odpornością.
- Od 36 z 44 (81,8%) do 44 z 44 (100%) uczestników z historycznie zdrowej grupy kontrolnej.

Wykres 2. Odsetek uczestników z odpowiedzią immunologiczną 1 miesiąc po Szczepieniu 2





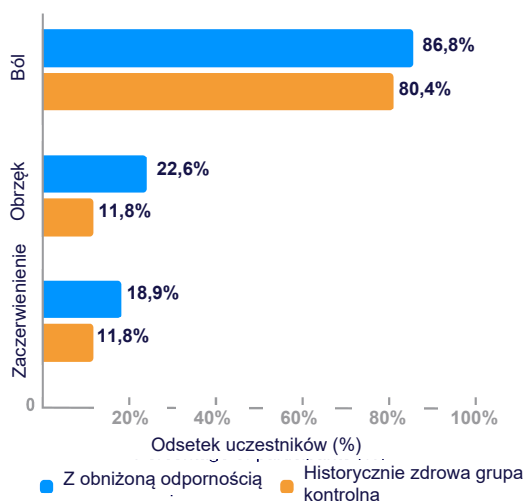
Czy u uczestników wystąpiły jakieś miejscowe reakcje (zaczerwienienie, obrzęk lub ból) w miejscu wstrzyknięcia w ciągu 7 dni po Szczepieniu 1 lub Szczepieniu 2?

Badacze przeanalizowali wpisy w dzienniczkach uczestników badania. Policzyli, ilu uczestników miało reakcje miejscowe w miejscu wstrzyknięcia w ciągu 7 dni po Szczepieniu 1 i Szczepieniu 2.

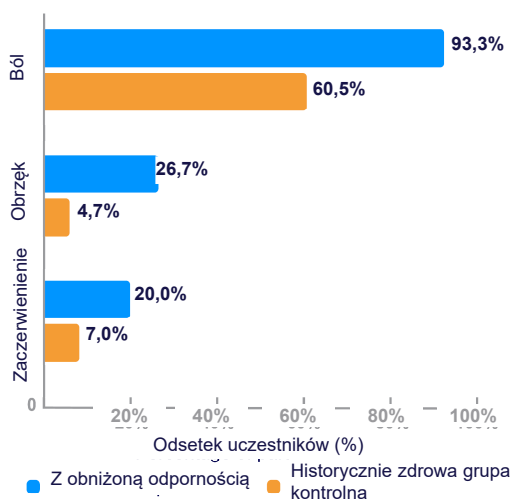
Wyniki przedstawiono na Wykresie 3. Najczęstszą reakcją miejscową był ból zgłaszany przez 46 z 53 (86,8%) uczestników z obniżoną odpornością i przez 41 z 51 (80,4%) osób zdrowych w ciągu 7 dni po Szczepieniu 1. Ból zgłosiło 42 z 45 (93,3%) uczestników z obniżoną odpornością i 26 z 43 (60,5%) osób zdrowych w ciągu 7 dni po Szczepieniu 2.

Wykres 3. Odsetek uczestników, u których wystąpiły reakcje miejscowe w ciągu 7 dni po Szczepieniu 1 lub Szczepieniu 2

Szczepienie 1 – reakcje miejscowe



Szczepienie 2 – reakcje miejscowe





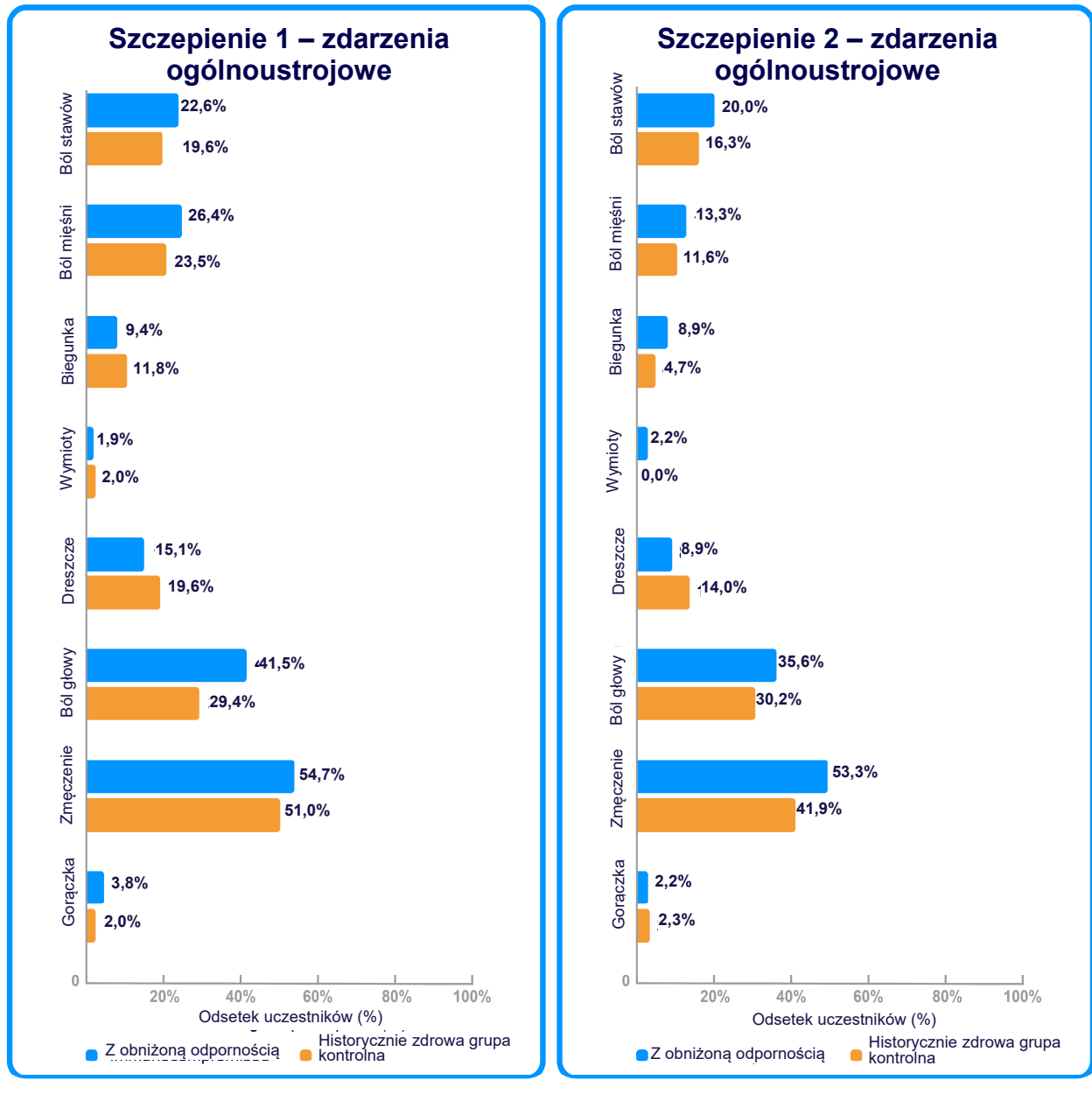
Czy u uczestników wystąpiły jakiekolwiek zdarzenia ogólnoustrojowe (wysoka temperatura lub gorączka, zmęczenie, ból głowy, dreszcze, wymioty, biegunka, ból mięśni lub ból stawów) w ciągu 7 dni po Szczepieniu 1 lub Szczepieniu 2?

Badacze przeanalizowali wpisy w dzienniczkach uczestników badania, aby sprawdzić, ilu uczestników miało zdarzenia ogólnoustrojowe w ciągu 7 dni po Szczepieniu 1 lub Szczepieniu 2.

Wyniki przedstawiono na Wykresie 4. Najczęściej występującymi zdarzeniami ogólnoustrojowymi były:

- Zmęczenie, zgłaszane przez 29 z 53 (54,7%) uczestników z obniżoną odpornością i przez 26 z 51 (51,0%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej w ciągu 7 dni po Szczepieniu 1. Zmęczenie zgłaszało 24 z 45 (53,3%) uczestników z obniżoną odpornością i 18 z 43 (41,9%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej w ciągu 7 dni po Szczepieniu 2.
- Ból głowy, zgłaszany przez 22 z 53 (41,5%) uczestników z obniżoną odpornością i przez 15 z 51 (29,4%) zdrowych osób z grupy kontrolnej w ciągu 7 dni po Szczepieniu 1. Ból głowy zgłaszało 16 z 45 (35,6%) uczestników z obniżoną odpornością i 13 z 43 (30,2%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej w ciągu 7 dni po Szczepieniu 2.

Wykres 4. Odsetek uczestników, u których wystąpiły zdarzenia ogólnoustrojowe w ciągu 7 dni po Szczepieniu 1 lub Szczepieniu 2



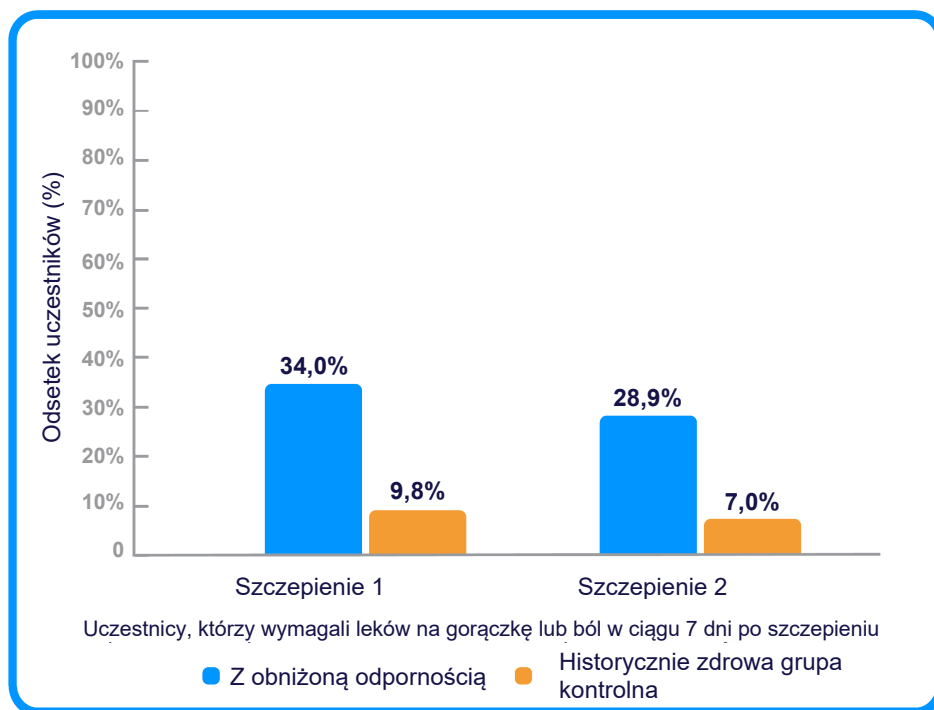


Czy w ciągu 7 dni po Szczepieniu 1 lub Szczepieniu 2 uczestnicy potrzebowali leków na gorączkę?

Badacze przeanalizowali wpisy w dzienniczkach uczestników badania, aby sprawdzić, ilu uczestników przyjmowało jakiegokolwiek leki na gorączkę w ciągu 7 dni po zaszczepieniu.

Wyniki przedstawiono na Wykresie 5. Łącznie 18 z 53 (34,0%) uczestników z obniżoną odpornością i 5 z 51 (9,8%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej w ciągu 7 dni po Szczepieniu 1 wymagało leków na gorączkę lub ból. Łącznie 13 z 45 (28,9%) uczestników z obniżoną odpornością i 3 z 43 (7,0%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej wymagało leczenia gorączki w ciągu 7 dni po Szczepieniu 2.

Wykres 5. Odsetek uczestników, którzy wymagali leków z powodu gorączki lub bólu w ciągu 7 dni po Szczepieniu 1 lub Szczepieniu 2



Nie oznacza to, że wszyscy uczestnicy tego badania mieli takie wyniki. To jest podsumowanie tylko niektórych głównych wyników tego badania. Inne badania mogą dostarczyć innych wyników.

Jakie problemy zdrowotne mieli uczestnicy w trakcie badania?

Badacze odnotowali wszelkie problemy zdrowotne uczestników podczas badania. Uczestnicy mogli mieć problemy zdrowotne z przyczyn niezwiązanych z badaniem (np. spowodowane chorobą podstawową lub losowe). Problemy zdrowotne mogły być również spowodowane badaną szczepionką lub innym lekiem przyjmowanym przez uczestnika. Czasami przyczyna problemu zdrowotnego jest nieznana. Porównując problemy zdrowotne w wielu grupach w wielu badaniach, lekarze próbują zrozumieć, jaki wpływ może mieć badany lek na uczestnika.

To badanie z uczestnikami z obniżoną odpornością odbyło się podczas pandemii COVID-19. Historycznie zdrowa grupa kontrolna wzięła udział w badaniu B1971057, które miało miejsce przed pandemią. Badacze są przekonani, że mogło to wpłynąć na liczbę problemów zdrowotnych zgłaszanych przez te 2 grupy. Badacze są również przekonani, że uczestnicy z obniżoną odpornością częściej cierpią na problemy zdrowotne, ponieważ ich układ odpornościowy nie funkcjonuje tak dobrze, jak układ odpornościowy osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej.

Łącznie 32 z 53 (60,4%) uczestników z obniżoną odpornością w tym badaniu i 21 z 51 (41,2%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej miało co najmniej 1 problem zdrowotny w fazie szczepień w tym badaniu. Faza szczepienia trwała od Szczepienia 1 do 1 miesiąca po Szczepieniu 2.

Uczestnicy z problemami zdrowotnymi:

- Łącznie 18 z 53 (34,0%) uczestników z obniżoną odpornością i 9 z 51 (17,6%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej miało problem zdrowotny w ciągu 30 dni po którymkolwiek szczepieniu w ramach badania.
- Łącznie 14 z 53 (26,4%) uczestników z obniżoną odpornością i 5 z 51 (9,8%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej miało problem zdrowotny w ciągu 30 dni po Szczepieniu 1.
- Łącznie 6 z 47 (12,8%) uczestników z obniżoną odpornością i 6 z 47 (12,8%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej miało problem zdrowotny w ciągu 30 dni po Szczepieniu 2.

Żaden z uczestników nie zakończył badania z powodu problemów zdrowotnych. Poniżej opisano najczęstsze problemy zdrowotne w fazie szczepień — zgłaszane przez ponad 5% uczestników.

Poniżej przedstawiono instrukcje dotyczące odczytywania informacji z Tabeli 1.

Instrukcje dotyczące zrozumienia zawartości Tabeli 1.

- W kolumnie **1** w Tabeli 1 wymieniono problemy zdrowotne, które były najczęściej zgłaszane podczas badania. Wymienione są wszystkie problemy zdrowotne zgłoszone przez ponad 5% uczestników.
- Kolumna **2** zawiera liczbę z 53 uczestników z obniżoną odpornością, którzy otrzymali szczepionkę Trumenba, zgłosili każdy problem zdrowotny. Obok tej liczby znajduje się odsetek 53 uczestników z obniżoną odpornością, którzy otrzymali szczepionkę Trumenba i którzy zgłosili problem zdrowotny.
- Kolumna **3** zawiera informacje, ile z 51 osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej, które otrzymały szczepionkę Trumenba, zgłosiło każdy problem zdrowotny. Obok tej liczby znajduje się odsetek z 51 osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej, które otrzymały szczepionkę Trumenba i które zgłosiły problem zdrowotny.
- Korzystając z tych instrukcji można zauważyć, że 3 z 53 (5,7%) uczestników z obniżoną odpornością, którzy otrzymali szczepionkę Trumenba, zgłaszali ból związany z anemią sierpowatą. Żadna z osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej, która otrzymała szczepionkę Trumenba, nie zgłaszała bólu związanego z anemią sierpowatą.

Tabela 1. Problemy zdrowotne najczęściej zgłaszane przez uczestników badania

Problem zdrowotny	Uczestnicy z obniżoną odpornością (53 osoby)	Historycznie zdrowa grupa kontrolna (51 uczestników)
Ból spowodowany anemią sierpowatą (chorobą dziedziczną, która powoduje powstawanie czerwonych krwinek o nietypowym kształcie)*	3 z 53 uczestników (5,7%)	0
COVID-19	6 z 53 uczestników (11,3%)	0
Zapalenie migdałków (zakażenie migdałków)	3 z 53 uczestników (5,7%)	0
Przeziębienie	2 z 53 uczestników (3,8%)	4 z 51 uczestników (7,8%)
Zapalenie zatok	0	4 z 51 uczestników (7,8%)

* Anemia sierpowata to schorzenie, które na początku badania zdiagnozowano u części uczestników z obniżoną odpornością.

Czy uczestnicy badania mieli jakieś poważne problemy zdrowotne?

Problem zdrowotny jest uważany za „poważny”, gdy zagraża życiu, wymaga opieki szpitalnej lub powoduje długotrwałe problemy zdrowotne.

Ogółem 10 z 53 (18,9%) uczestników z obniżoną odpornością miało poważne problemy zdrowotne w trakcie badania. U 1 z 51 (2,0%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej wystąpiły poważne problemy zdrowotne podczas badania. Obejmowały one:

- Łącznie u 5 z 53 (9,4%) uczestników z obniżoną odpornością i u żadnej osoby z historycznie zdrowej grupy kontrolnej w ciągu 30 dni po Szczepieniu 1.
- U żadnego z uczestników z obniżoną odpornością ani z historycznie zdrowej grupy kontrolnej w ciągu 30 dni po Szczepieniu 2.
- Łącznie u 9 z 53 (17,0%) uczestników z obniżoną odpornością i u żadnej osoby z historycznie zdrowej grupy kontrolnej w fazie szczepienia. Faza szczepienia trwała od Szczepienia 1 do 1 miesiąca po Szczepieniu 2.
- Łącznie 2 z 44 (4,5%) uczestników z obniżoną odpornością i 1 z 48 (2,1%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej miało poważny problem zdrowotny w fazie obserwacji kontrolnej. Faza obserwacji kontrolnej trwała od 1 miesiąca po Szczepieniu 2 do 6 miesięcy po Szczepieniu 2.

Badacze są przekonani, że uczestnicy z obniżoną odpornością mieli poważniejsze problemy zdrowotne niż uczestnicy z historycznie zdrowej grupy kontrolnej, ponieważ ich układ odpornościowy nie funkcjonował tak dobrze, jak układ odpornościowy osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej. Wiele poważnych problemów zdrowotnych było spowodowanych schorzeniami, które uczestnicy już mieli, gdy rozpoczynali badanie. Badacze nie sądzą, aby którykolwiek z poważnych problemów

zdrowotnych zgłoszonych przez uczestników był związany z badaną szczepionką.

Jeden uczestnik z obniżoną odpornością zmarł podczas trwania badania, z powodu nagłego zatrzymania akcji serca. Badacze byli przekonani, że śmierć tego uczestnika była spowodowana anemią sierpowatą i nie była związana z badaną szczepionką.



Czy uczestnicy mieli jakiegolwiek problemy zdrowotne, które nie były poważne, ale wymagały wizyty u lekarza lub udania się do szpitala w trakcie badania?

Badacze chcieli dowiedzieć się, ilu uczestników miało problem zdrowotny, który nie był poważny, ale wymagał wizyty u lekarza lub w szpitalu w trakcie badania. Problemy tego typu zgłaszano w przypadku 32 z 53 (60,4%) uczestników z obniżoną odpornością i w przypadku 16 z 51 (31,4%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej. Obejmowało to:

- Łącznie 16 z 53 (30,2%) uczestników z obniżoną odpornością i 5 z 51 (9,8%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej w ciągu 30 dni po którymkolwiek szczepieniu w ramach badania.
- Łącznie 11 z 53 (20,8%) uczestników z obniżoną odpornością i 3 z 51 (5,9%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej w ciągu 30 dni po Szczepieniu 1.
- Łącznie 6 z 47 (12,8%) uczestników z obniżoną odpornością i 2 z 47 (4,3%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej w ciągu 30 dni po Szczepieniu 2.
- Łącznie 29 z 53 (54,7%) uczestników z obniżoną odpornością i 15 z 51 (29,4%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej w fazie

szczepień. Faza szczepienia trwała od Szczepienia 1 do 1 miesiąca po Szczepieniu 2.

- Łącznie 7 z 44 (15,9%) uczestników z obniżoną odpornością i 5 z 48 (10,4%) osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej w fazie obserwacji kontrolnej. Faza obserwacji kontrolnej trwała od 1 miesiąca po Szczepieniu 2 do 6 miesięcy po Szczepieniu 2.

Najczęstszym problemem były infekcje. Badacze są przekonani, że różnica w liczbie problemów dotyczących uczestników z obniżoną odpornością i z historycznie zdrowej grupy kontrolnej mogła być spowodowana pandemią COVID-19. Badanie miało miejsce podczas pandemii COVID-19. Badanie, w którym wzięły udział osoby historycznie zdrowe, nie odbyło się podczas pandemii COVID-19. Badacze są również przekonani, że uczestnicy z obniżoną odpornością byli bardziej niż historycznie zdrowi pacjenci z grupy kontrolnej skłonni do wizyty u lekarza lub w szpitalu w przypadku zakażenia.



U ilu uczestników podczas badania zdiagnozowano nową przewlekłą chorobę lub stan chorobowy?

Badacze chcieli wiedzieć, u ilu uczestników podczas badania zdiagnozowano nową przewlekłą chorobę lub stan chorobowy.

U jednego uczestnika z obniżoną odpornością zdiagnozowano nowe schorzenie, mianowicie nadciśnienie. Zdiagnozowano je w ciągu 30 dni po Szczepieniu 2. Badacze nie uważali, że ten stan był związany ze badaną szczepionką i sądzili, że był związany z nadwagą uczestnika.



Czy uczestnicy mieli jakiegolwiek problemy zdrowotne bezpośrednio po otrzymaniu szczepionki?

Badacze chcieli wiedzieć, ilu uczestników miało problem zdrowotny bezpośrednio po otrzymaniu badanej szczepionki.

Jeden uczestnik z historycznie zdrowej grupy kontrolnej zgłosił problem zdrowotny polegający na omdleniu w ciągu 30 minut od otrzymania Szczepienia 1. Problem zdrowotny nie został uznany za poważny. Badacze sądzą, że omdlenie było związane z procedurą wstrzyknięcia, ale nie z badaną szczepionką.



Czy którykolwiek uczestnik opuścił jakiegolwiek dni nauki lub pracy z powodu problemów zdrowotnych w fazie szczepienia (od Szczepienia 1 do 1 miesiąca po Szczepieniu 2)?

Badacze chcieli wiedzieć, ilu uczestników opuściło dni nauki lub pracy z powodu problemów zdrowotnych w fazie szczepienia.

- Spośród 32 uczestników z obniżoną odpornością, którzy zgłosili problem zdrowotny, 9 uczestników (28,1%) opuściło dzień szkolny lub pracę z powodu problemu zdrowotnego.
- Spośród 21 osób z historycznie zdrowej grupy kontrolnej, które zgłosiły problem zdrowotny, 6 (28,6%) opuściło dni nauki lub pracy z powodu problemu zdrowotnego.

Uznano, że wszystkie problemy zdrowotne, które doprowadziły do nieobecności w szkole lub pracy, nie mają związku z badaną szczepionką.

Gdzie mogę dowiedzieć się więcej o tym badaniu?

W razie pytań dotyczących wyników badania należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie lub z personelem ośrodka badawczego. Więcej informacji na temat protokołu badania można znaleźć pod adresem:

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

Należy użyć numeru protokołu
B1971060

Pełny raport naukowy z tego badania jest dostępny online pod adresem:

www.clinicaltrials.gov

Należy użyć identyfikatora
badania **NCT04893811**.

www.clinicaltrialsregister.eu

Należy użyć identyfikatora
badania 2018-002588-24

Należy pamiętać, że badacze analizują wyniki wielu badań, aby dowiedzieć się, które leki mogą skutecznie działać i są bezpieczne dla pacjentów.

Jeśli Pani/Pan lub Pani/Pana dziecko
uczestniczyliście w tym badaniu,
dziękujemy za dobrowolny udział.
Prowadzimy badania, aby odkrywać
najlepsze metody pomocy pacjentom, a
Państwo nam w tym pomogli!