

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.)  
в Республике Казахстан  
Республика Казахстан, г. Алматы, 050000,  
Мелеуский район, пр. Н.Назарбаева, д. 100/4  
Тел.: +7 / 727/ 250 09 16  
Факс: +7 / 727/ 250 42 09  
e-mail: [PfizerKazakhstan@Pfizer.com](mailto:PfizerKazakhstan@Pfizer.com)



Исх. № 53  
03 марта 2023

РГП на ПХВ «Национальный  
центр экспертизы лекарственных  
средств и медицинских изделий»  
Комитета медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан

*Отдел фармаконадзора*

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан выражает свое почтение и в ответ на запрос № исх: 25-12-1910/ОЗ-И от 08.02.2023 по препарату Комирнати (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами)) (МНН тозинамеран), предоставляем:

1. Информационное письмо для работников здравоохранения на казахском и русском языках (в Приложении).

Руководитель регуляторного отдела



Асем Мухамеджан

Исп.: Канчева Т.  
Тел.: +7(727)2504255, 87010541363  
e-mail: [tatyana.kancheva@pfizer.com](mailto:tatyana.kancheva@pfizer.com)

***COVID-19 қарсы «Комирнати» (Comirnaty) мРНҚ-вакцинасы: миокардит және перикардит қаупі***

***Құрметті денсаулық сақтау қызметкерлері,***

Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) компаниясының Қазақстан Республикасындағы филиалы өз құрметін білдіре отырып, төмендегідей ақпаратты ұсынады:

**Қысқаша мәліметтер**

- COVID-19 қарсы «Комирнати» мРНҚ-вакцинасымен вакцинация жасалғаннан кейінгі миокардит және перикардит жағдайлары туралы өте сирек хабарланды.
- Жағдайлар негізінен вакцинациядан кейін 14 күннің ішінде туындады, жасы кішірек ер адамдарда және екінші дозаны алғаннан кейін жиірек болды.
- Қолда бар деректер вакцинациядан кейінгі миокардит пен перикардиттің ағымы миокардит пен перикардиттің табиғи ағымына ұқсас екенін айғақтайды.
- Медицина қызметкерлері миокардиттің және перикардиттің белгілері мен симптомдарына мұқият қарауы керек.
- Медицина қызметкерлері кеуденің ауыруы, ентігу немесе жүрек соғысының жиілеуі пайда болған жағдайда вакцина алған адамдарға медициналық көмекке дереу жүгінуді ұсынуы керек.

**Қауіпсіздік жөніндегі аталған мәселеге қатысты негізгі деректер**

COVID-19 қарсы «Комирнати» мРНҚ-вакцинасы 6 айлық және одан үлкен жастағы тұлғаларда SARS-CoV-2 туындатқан COVID-19 инфекциясының алдын алу мақсатында белсенді иммунизациялау үшін ЕО аумағында қолдану үшін мақұлданды. Қазақстан Республикасында Комирнати м-РНҚ-вакцинасы 12 жастағы және одан үлкен тұлғаларда SARS-CoV-2 туындатқан COVID-19

ауруының профилактикасы мақсатында белсенді иммунизациялауға қолдану үшін мақұлданды.

COVID-19 қарсы мРНҚ-вакциналарын пайдалану кезінде миокардиттің және перикардиттің дамуы туралы хабарланды.

Дәрілік заттар жөніндегі еуропалық агенттіктің (EMA) Фармакоқадағалау саласындағы қауіптерді бағалау комитеті (PRAC) барлық қолжетімді деректерге талдау жасады және COVID-19 қарсы мРНҚ-вакциналар мен миокардиттің, және перикардиттің арасындағы себеп-салдарлық байланыс, кем дегенде, негізді түрде ықтимал болып табылады деген қорытындыға келді. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының 4.4. Айрықша нұсқаулар және пайдалану кезіндегі сақтандыру шаралары және 4.8. Жағымсыз реакциялар бөлімдеріне тиісті өзгерістер енгізілді.

Вакцинацияның пайдасы бұрынғысынша кез келген қауіптерден басым түседі.

Екі үлкен еуропалық фармакоэпидемиологиялық зерттеуде Комирнати препаратының екінші дозасын алғаннан кейін жасы кіші ер адамдарда миокардит қаупіне баға берілді. Бір зерттеуде екінші дозаны алғаннан кейін 7 күннің ішінде 12-ден 29 жасқа дейінгі ер адамдарда вакцина алмаған адамдардікімен салыстырғанда миокардиттің 10 000 адамға шамамен 0,265 (95 % СА: 0,255–0,275) қосымша жағдайы тіркелгені көрсетілді. Басқа зерттеуде екінші дозаны алғаннан кейін 28 күннің ішінде 16-дан 24 жасқа дейінгі ер адамдарда вакцина алмаған адамдардікімен салыстырғанда миокардиттің 10 000 адамға шаққанда 0,56 (95 % СА: 0,37–0,74) қосымша жағдайы тіркелді.

Шектеулі деректер 5-тен 11 жасқа дейінгі балаларда Комирнати препаратымен вакцинациядан кейін миокардит пен перикардиттің даму қаупі 12-ден 17 жасқа дейінгі балалардыкіне қарағанда төмен екенін көрсетеді.

### **Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама**

Медицина қызметкерлерінен кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы Қазақстан Республикасындағы ұлттық есеп беру жүйесі: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz> арқылы хабарлау және егер ондай бар болса, серия/партия нөмірін көрсету сұралады.

Жоғарыда көрсетілген дәрілік препарат қосымша мониторинг жасауға жатады. Бұл қауіпсіздігі туралы жаңа ақпаратты тез идентификациялауға жағдай жасайды. Медицина қызметкерлерінен кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлап отыру сұралады.

### **Тіркеу куәлігі ұстаушыларының байланыс ақпараты**

Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) компаниясының Қазақстан Республикасындағы филиалы  
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., 050000, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 100/4 үй  
тел.: +7 (727) 250 09 16  
факс: +7 (727) 250 42 09  
электронды пошта: [PfizerKazakhstan@pfizer.com](mailto:PfizerKazakhstan@pfizer.com)

Медицина қызметкерлеріне арналған ақпараттық хатты жолдау ЕЭА барлық елдерінде ЕМА ақпарат ұсыну жоспарына сәйкес 2021 жылғы 19 шілдеде басталды.

***мРНК-вакцина «Комирнати» (Comirnaty) против COVID-19: риск миокардита и перикардита***

***Уважаемые работники здравоохранения,***

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан выражает свое почтение и информирует о нижеследующем:

**Краткие сведения**

- О случаях миокардита и перикардита после вакцинации мРНК-вакциной «Комирнати» против COVID-19 сообщалось очень редко.
- Случаи в основном возникали в течение 14 дней после вакцинации, чаще у мужчин более молодого возраста и после получения второй дозы.
- Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что течение миокардита и перикардита после вакцинации сходно с естественным течением миокардита и перикардита.
- Медицинским работникам следует быть внимательными к признакам и симптомам миокардита и перикардита.
- Медицинским работникам следует рекомендовать вакцинированным лицам немедленно обращаться за медицинской помощью в случае возникновения боли в груди, одышки или учащенного сердцебиения.

**Основные данные по безопасности в отношении указанной проблемы**

мРНК-вакцина «Комирнати» против COVID-19 получила одобрение для применения на территории ЕС для активной иммунизации с целью предотвращения инфекции COVID-19, вызванной SARS-CoV-2, у лиц в возрасте 6 месяцев и старше. В Республике Казахстан м-РНК-вакцина Комирнати получила одобрение для применения для активной иммунизации лиц в возрасте 12 лет и старше с целью профилактики заболевания COVID-19, вызванного SARS-CoV-2.

Сообщалось о развитии миокардита и перикардита при использовании мРНК-вакцин против COVID-19.

Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) Европейского агентства лекарственных средств (ЕМА) проанализировал все доступные данные и пришел к выводу, что причинно-следственная связь между мРНК-вакцинами против COVID-19 и миокардитом, и перикардитом является, по крайней мере, обоснованно возможной. В разделы 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении) и 4.8. Нежелательные реакции общей характеристики лекарственного препарата были внесены соответствующие изменения.

Польза от вакцинации по-прежнему превышает любые риски.

В двух больших европейских фармакоэпидемиологических исследованиях оценивался риск миокардита у мужчин молодого возраста после получения второй дозы препарата Комирнати. В одном исследовании было показано, что в течение 7 дней после получения второй дозы было зарегистрировано приблизительно 0,265 (95 % ДИ: 0,255–0,275) дополнительных случаев миокардита у мужчин в возрасте от 12 до 29 лет на 10 000 человек по сравнению с невакцинированными лицами. В другом исследовании в течение 28 дней после получения второй дозы было зарегистрировано 0,56 (95 % ДИ: 0,37–0,74) дополнительных случаев миокардита у мужчин в возрасте от 16 до 24 лет на 10 000 человек по сравнению с невакцинированными лицами.

Ограниченные данные указывают на то, что риск развития миокардита и перикардита после вакцинации препаратом Комирнати у детей в возрасте от 5 до 11 лет ниже, чем у детей в возрасте от 12 до 17 лет.

### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему отчетности в Республике Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz> и указывать номер серии/партии, если таковой имеется.

Вышеуказанный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро идентифицировать новую информацию по безопасности. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

### **Контактная информация держателей регистрационных удостоверений**

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, Медеуский район, проспект Нурсултана Назарбаева, д. 100/4
--

тел.: +7 (727) 250 09 16  
факс: +7 (727) 250 42 09  
электронная почта: [PfizerKazakhstan@pfizer.com](mailto:PfizerKazakhstan@pfizer.com)

Рассылка информационного письма для работников здравоохранения началась 19 июля 2021 года во всех странах ЕЭЗ в соответствии с планом предоставления информации ЕМА.