

ФГБОУ ВО ОрГМУ МЗ РФ
Кафедра эпидемиологии и инфекционных болезней



**BioNTech\Fosun
Pharma/Pfiser
(BNT162b2).**

Выполнила: студент 41 мпф Сайфуллина Л.И.
Научный руководитель: доц., к. биол. н. Корнеев А.Г.
Оренбург, 2021 г.

The logo for BionTech, with 'BION' in green and 'TECH' in yellow and green.

FOSUN PHARM
复星医药



- 16-17 марта 2020 года BioNTech объявила о сотрудничестве в области разработки и коммерциализации с Fosun Pharma. Вместе компании стремятся разработать кандидатную вакцину мРНК BioNTech в Китае для предотвращения заражения COVID-19.
- BioNTech и Pfizer подписали письмо о намерениях разработать и коммерциализировать вакцину против коронавируса на основе мРНК за пределами Китая. Сотрудничество с Pfizer основано на существующем партнерстве по гриппу.

<https://biontech.de/covid-19-portal/project-lightspeed>

- Вакцина мРНК COVID-19 компании BioNTech получила условное разрешение на продажу (СМА) Европейской комиссии. СМА действует во всех 27 странах-членах Европейского Союза (ЕС).
- 21 Декабря 2020 год вакцина мРНК BioNTech получила условное разрешение на продажу, разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях или временное разрешение в более чем 40 странах мира.





- мРНК COVID-19 Вакцина BNT162b2 представляет собой высокоочищенную одноцепочечную, 5'-кэпированную информационную РНК (мРНК), полученную путем внеклеточной транскрипции *in vitro* из соответствующих матриц ДНК, кодирующих вирусный спайковый (S) белок SARS-CoV-2 .
- В качестве носителя выступает нанOLIпидная оболочка.



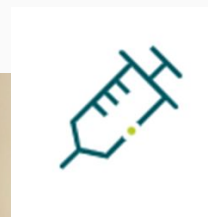
<https://www.pfizer.com/science/coronavirus>

- Это многодозовый флакон (0,45 мл) содержит 5 доз по 30 мкг РНК BNT162b2.
- Флакон хранится в замороженном виде 6 месяцев при температуре от -80°C до -60°C , перед разбавлением его необходимо разморозить. После извлечения из морозильной камеры неразбавленная вакцина имеет максимальный срок хранения до 5 дней (120 часов) при температуре от 2°C до 8°C и дополнительно 2 часа при температуре до 25°C .

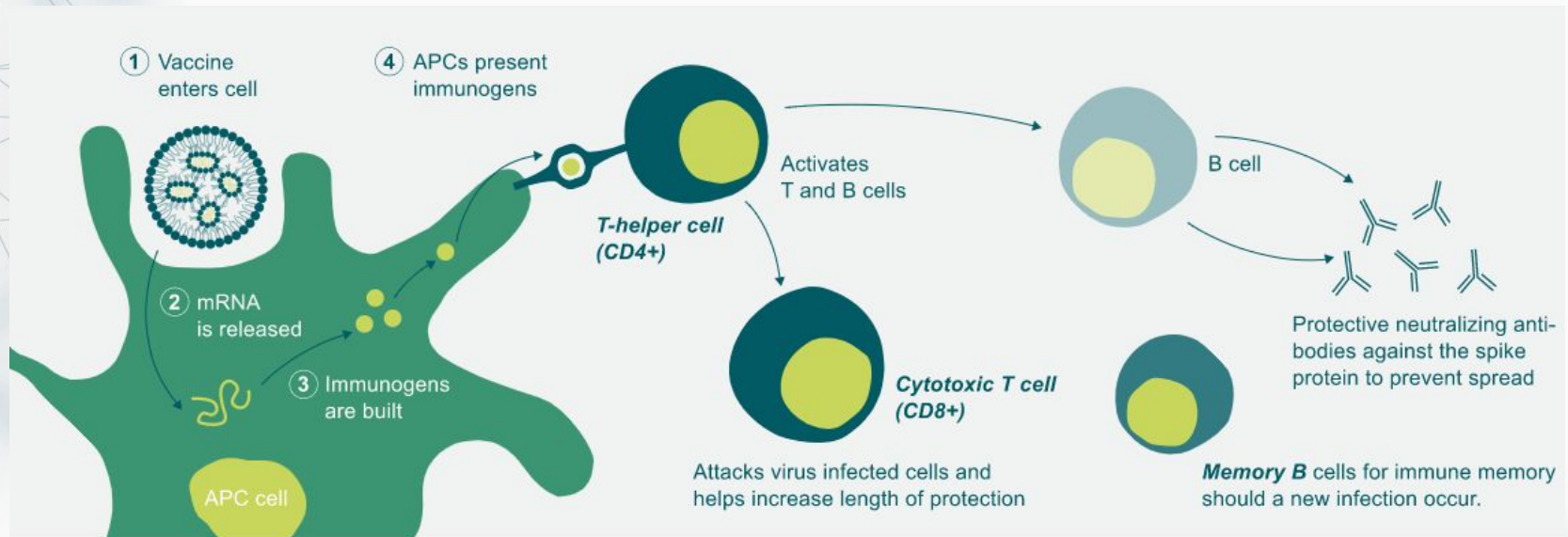


<https://www.pfizer.com/science/coronavirus>

- Вакцина мРНК COVID-19 BNT162b2 вводится внутримышечно в дельтовидную мышцу после разведения сериями из двух доз (по 0,3 мл каждая) с интервалом не менее 21 дня.
- Показанием к применению является: активная иммунизация для предотвращения COVID-19, вызванного вирусом SARS-CoV-2, у лиц в возрасте 16 лет и старше.



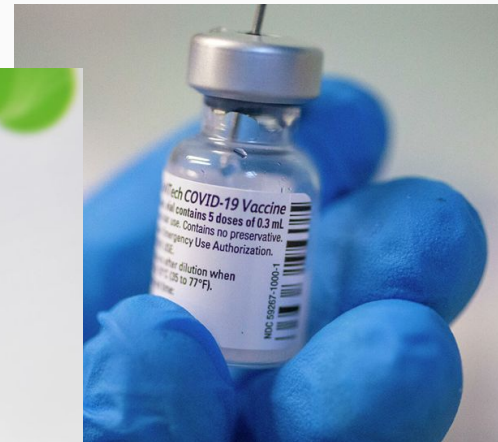
<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>



- BioNTech использует липидные наночастицы, или попросту жировые пузырьки, внутри которых находится информационная или так называемая матричная РНК (мРНК) содержащая генетическую информацию, по которой внутри клетки затем собирается белок того самого шипа. Клетка презентует белок Т-клеткам, что в результате приводит к иммунному ответу и выработке специфических антител.

<https://biontech.de/covid-19-portal/project-lightspeed>

- Эффективность вакцины мРНК COVID-19 BNT162b2 оценивалась у участников в возрасте 16 лет и старше в двух клинических исследованиях, проведенных в США, Европе, Турции, Южной Африке и Южной Америке. В исследовании 1 приняли участие 60 участников в возрасте от 18 до 55 лет. Исследование 2 - это многоцентровое плацебо-контролируемое исследование эффективности с участием участников в возрасте 12 лет и старше. Рандомизация была стратифицирована по возрасту: от 12 до 15 лет, от 16 до 55 лет или от 56 лет и старше, при этом минимум 40% участников находились в страте ≥ 56 лет.



https://pfe-pfizercom-d8-prod.s3.amazonaws.com/2020-09/C4591001_Clinical_Protocol.pdf

- Из 94 зарегистрированных случаев COVID-19 среди всех участников исследования, в группе получивших плацебо, было на 90% больше случаев этого заболевания, чем в группе получивших две дозы вакцины. Эти результаты были получены на момент прохождения первой контрольной точки — то есть 7 дней после вакцинации.
- Побочные эффекты: боль в месте инъекции (> 80%), усталость (> 60%), головная боль (> 50%), миалгия (> 30%), озноб (> 30%), артралгии (> 20%) и гипертермии (> 10%) и обычно были легкой или умеренной интенсивности и исчезли в течение нескольких дней после вакцинации.



<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

- Имеется ограниченный опыт использования вакцины против мРНК COVID-19 BNT162b2 у беременных женщин. Исследования на животных не указывают прямого или косвенного вредного воздействия на беременность, развитие эмбриона / плода, роды или постнатальное развитие. Введение вакцины мРНК COVID-19 BNT162b2 во время беременности следует рассматривать только в том случае, если потенциальные выгоды перевешивают любые потенциальные риски для матери и плода. Неизвестно, выделяется ли вакцина против мРНК COVID-19 BNT162b2 с грудным молоком.



<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>



- К 31 января, число израильтян, получивших первую дозу вакцины от коронавируса, превысило 3 миллиона. Вторую дозу получили уже более 1 млн 700 тысяч граждан.
- Любой, кто был вакцинирован в период с 20 декабря 2020 года по 21 декабря 2022 года и пострадал от прививки вакцины от коронавируса и ее последствий, сможет получить компенсацию по сокращенной процедуре, подав требование Министерству здравоохранения или государственную страховую компанию Inbal. Также оговаривалось, что Минздрав предоставит соответствующее государственное финансирование. Правила устанавливают двухлетний срок, в течение которого должны проявиться неприятные побочные последствия вакцинирования.

<https://detaly.co.il/>

Спасибо за внимание!

