

Tabela 1: Działania niepożądane występujące podczas badań klinicznych i po dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego Comirnaty u osób w wieku od 12 lat

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często (≥1/10)	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Limfadenopatia		
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje nadwrażliwości (np. wysypka, świąd, pokrzywka ^a , obrzęk naczynioruchowy ^a)		Anafilaksja
Zaburzenia psychiczne			Bezsensowność		
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy			Ostre obwodowe porażenie nerwu twarzowego ^b	
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka ^c	Nudności; Wymioty ^c			
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból stawów; Ból mięśni		Ból kończyny ^d		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu wstrzyknięcia; Zmęczenie; Dreszcze; Gorączka ^e ; Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia	Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia	Złe samopoczucie, Świąd w miejscu wstrzyknięcia		

- Kategoria częstości występowania pokrzywki i obrzęku naczynioruchowego to rzadko.
- Podczas okresu kontroli bezpieczeństwa stosowania w ramach badania klinicznego do 14 listopada 2020 r. ostre porażenie (lub paraliż) nerwu twarzowego zgłoszono u czterech uczestników w grupie szczepionki mRNA przeciw COVID-19. Porażenie nerwu twarzowego wystąpiło 37 dni po 1. dawce (uczestnik nie otrzymał 2. dawki) oraz 3, 9 i 48 dni po 2. dawce. W grupie placebo nie zaobserwowano żadnych przypadków ostrego porażenia (lub paraliżu) nerwu twarzowego.
- Działanie niepożądane zidentyfikowane po wprowadzeniu do obrotu.
- Dotyczy ramienia, w które podano szczepionkę.
- Większą częstość występowania gorączki obserwowano po drugiej dawce.