

Dostupné informace pro COMIRNATY - Kontrolní číslo podání 252736

 clinical-information.canada.ca/ci-rc/item/252736

Z Health Canada

Obsah a výsledky vyhledávání na této stránce jsou v jazyce poskytnutém výrobcem. Přístup a použití klinických informací se řídí Podmínkami použití.

Studijní dokumenty

1.0.7 Obecná poznámka pro recenzenta

[Anonymizační zpráva](#)

2.5 Klinický přehled

[Klinický přehled](#)

[Klinický přehled - 12-15 let](#)

[Klinický přehled – odpovědi související se stresem z vakcín květen-2021](#)

[Klinický přehled - NEJM - Imunokompromitovaná](#)

2.7.1 Souhrn biofarmaceutických studií a souvisejících analytických metod

[Souhrn biofarmaceutických studií a souvisejících analytických metod](#)

2.7.3 Souhrn klinické účinnosti

[Souhrn klinické účinnosti](#)

[Shrnutí klinické účinnosti - 12-15 let](#)

2.7.4 Souhrn klinické bezpečnosti

Souhrn klinické bezpečnosti

Shrnutí klinické bezpečnosti - 12-15 let

5.3.5.1 Zprávy o kontrolovaných klinických studiích souvisejících s uváděnou indikací

C4591001 – Fáze 1/2/3, placebem kontrolovaná, randomizovaná, pozorovatel-slepá studie zaměřená na vyhledávání dávek k vyhodnocení bezpečnosti, snášenlivosti, imunogenicity a účinnosti kandidátů vakcíny SARS-CoV-2 RNA proti COVID-19 ve zdraví Jednotlivci

Závěrečná analýza Průběžná synopse

Závěrečná analýza Interim Errata

Orgán průběžné zprávy o závěrečné analýze

Závěrečná analýza prozatímní vyprávění (citlivé)

Závěrečná analýza Prozatímní protokol nebo dodatek

Formulář zprávy o předběžném vzorku případu závěrečné analýzy

Závěrečná analýza Plán analýzy průběžných statistických metod

Prozatímní 6měsíční synopse

Prozatímní 6měsíční Errata

Orgán prozatímní zprávy za 6 měsíců

Prozatímní 6měsíční příběh (citlivý)

Prozatímní 6měsíční protokol nebo dodatek

Formulář předběžného 6měsíčního vzorového případu

Prozatímní 6měsíční plán analýzy statistických metod

Synopse prozatímních adolescentů

Interim Adolescents Errata

Interim Adolescents Report Body

Vyprávění pro přechodné dospívající (citlivé)

Vzorový formulář pro hlášení případu prozatímních dospívajících

Tabulky štítků ad hoc

BNT162-01 – Vícemístná, fáze I/II, dvoudílná, studie s eskalací dávek zkoumající bezpečnost a imunogenicitu čtyř profylaktických RNA vakcín proti SARS-CoV-2 proti COVID-19 s použitím různých režimů dávkování u zdravých dospělých

Třetí prozatímní synopse

Třetí orgán pro průběžnou zprávu

Třetí prozatímní poznámky pro čtenáře

Třetí prozatímní protokol nebo dodatek

Formulář zprávy o třetím prozatímním vzorku případu

Třetí plán analýzy průběžných statistických metod

Datum změny:

2023-04-06