

Verze 26: 2024-10-29

Kontrola kontroly kvality nebyla uzavřena

Poznámka: Informace o výsledcích zobrazené níže nedokončily proces kontroly kontroly kvality (QC). ClinicalTrials.gov musí zveřejnit informace o výsledcích příslušných klinických studií (ACT) do 30 dnů od předložení, a to i v případě, že předložením nebyl dokončen proces kontroly kontroly kvality. Zadavatel studie nebo zkoušející je odpovědný za to, že informace o výsledcích splňují kritéria kontroly kontroly kvality.

Tento příspěvek obsahuje stručné standardizované komentáře k přezkoumání kontroly kvality, které přidala National Library of Medicine (NLM). Tyto komentáře označují umístění zjevných chyb, nedostatků nebo nesrovnalostí. Více informací naleznete na [Recenze záznamu](#) části na stránce Zdroje náповědy PRS.

Komentář k přezkumu kontroly kvality poskytnutý Národní lékařskou knihovnou:

1. Tento záznam má nové problémy, které je třeba vyřešit.

Podrobnosti ke studiu

Identifikace studie

Jedinečné ID protokolu

C4591015

Stručný název

Vyhodnotit bezpečnost, snášenlivost a imunogenicitu BNT162b2 proti COVID-19 u zdravých těhotných žen ve věku 18 let a starších

Oficiální název

FÁZE 2/3, PLACEBEM KONTROLOVANÁ, RANDOMIZOVANÁ, POZOROVATELEM SLEPÁ STUDIE K HODNOCENÍ BEZPEČNOSTI, SNÁŠENÍ A IMUNOGENITY KANDIDÁTA RNA VAKCÍNY SARS-COV-2 (BNT162b2) PROTI COVID-19 TĚHOTNÉ ŽENY 8 TĚHOTNÝCH ŽENA A STARŠÍ

Sekundární ID

2020-005444-35

Stav studie

Ověření záznamu

2024-10

Celkový stav

Dokončeno

Začátek studia

2021-02-16 [Aktuální]

Primární dokončení

2022-07-15 [Aktuální]

Dokončení studie

2022-07-15 [Aktuální]

První předloženo

2021-02-09

První předloženo, že splnilo kritéria kontroly kvality

2021-02-11

První zveřejněno

2021-02-15 [Aktuální]

Výsledky první předloženy

2023-07-14

Poslední aktualizace odeslána, která splnila kritéria kontroly kvality

2024-10-29

Poslední zveřejněná aktualizace

2024-10-30 [Aktuální]

Sponzor/Spolupracovníci

Sponzor

BioNTech SE

Odpovědná strana

Sponzor

Spolupracovníci

Pfizer

Nedopatření

Lék regulovaný americkým FDA

Ano

Zařízení regulované americkým úřadem FDA

Žádný

Produkt vyrobený a vyvážený z USA

Ano

Sledování dat

Ano

Popis studie

Stručné shrnutí

Výsledky budou předloženy, ale mějte na paměti, že údaje pro všechna sérologická měření výsledků ještě nejsou k dispozici.

Půjde o fázi 2/3, randomizovanou, placebem kontrolovanou, zaslepenou studii hodnotící bezpečnost, snášenlivost a imunogenicitu 30 µg BNT162b2 nebo placebo podaných ve 2 dávkách s odstupem 21 dnů u přibližně 350 zdravých těhotných žen 18 let věku nebo starší očkované ve 24. až 34. týdnu těhotenství. Účastníci budou randomizováni v poměru 1:1, aby dostali BNT162b2 nebo placebo (fyziologický roztok).

Podrobný popis

Fáze 2 části studie bude zahrnovat přibližně 200 těhotných žen randomizovaných 1:1 pro příjem BNT162b2 nebo placebo (fyziologický roztok) ve 27. až 34. týdnu těhotenství. Bude dokončena kontrola bezpečnostních dat IRC do 7 dnů po druhé dávce pro všechny účastníky fáze 2.

Část 3. fáze této studie bude hodnotit bezpečnost, snášenlivost a imunogenicitu BNT162b2 u těhotných žen zařazených ve 24. až 34. týdnu těhotenství.

Mateřské účastnice, které původně dostávaly placebo, dostanou BNT162b2 v definovaných časových bodech jako součást studie.

Podmínky

Stav

Infekce SARS-CoV-2

COVID 19

Mateřská imunizace

Klíčová slova

Infekce SARS-CoV-2

COVID 19

Mateřská imunizace

Design studie

Typ studie

Intervenční

Primární účel

Prevence

Fáze studie

Fáze 2

Fáze 3

Model intervenční studie

Paralelní přiřazení

Počet zbraní

2

Maskování

Trojnásobný(účastník, poskytovatel péče, vyšetřovatel)

Přidělení

Randomizované

Zápis

683 [Aktuální]

Zbraně a zásahy

Zbraně

Přidělené zásahy

Experimentální: BNT162b2

2 dávky

Biologické: BNT162b2

Intramuskulární injekce

Srovnávač placebo: Placebo

2 dávky

Jiné: Placebo

Intramuskulární injekce

Výstupní opatření

Primární výstupní opatření

1. Procento mateřských účastnic hlásících místní reakce do 7 dnů po dávce 1

Bolest v místě vpichu, zarudnutí a otok zaznamenali účastníci do elektronického deníku (e-deník). Zarudnutí a otok byly měřeny a zaznamenány v jednotkách měřicího zařízení (rozsah 1 až 21) a poté převedeny na cm. 1 jednotka měřicího zařízení = 0,5 cm a klasifikováno jako mírné: > 2,0 až 5,0 cm, střední: > 5,0 až 10,0 cm, závažné: > 10,0 cm, stupeň 4 (potenciálně život ohrožující): nekróza nebo exfoliativní dermatitida (zarudnutí) a nekróza (otok). Bolest v místě vpichu byla hodnocena jako mírná: neinterferovala s denní aktivitou, střední: interferovala s denní aktivitou, těžká: bránila denní aktivitě a stupeň 4 (potenciálně život ohrožující): návštěva pohotovosti nebo hospitalizace pro silnou bolest. Reakce stupně 4 byly klasifikovány zkoušejícím nebo lékařsky kvalifikovanou osobou. Do analýzy byly také zahrnuty reakce hlášené jako nežádoucí účinky ve formuláři kazuistiky do 7 dnů po vakcinaci studie. Přesný 2-stranný 95% interval spolehlivosti (CI) byl založen na Clopper & Pearsonově metodě.

[Časový rámec: Od 1. do 7. dne po dávce 1]

2. Procento mateřských účastnic hlásících místní reakce do 7 dnů po dávce 2

Bolest v místě vpichu, zarudnutí a otok zaznamenali účastníci do e-deníku. Zarudnutí a otok byly měřeny a zaznamenány v jednotkách měřicího zařízení (rozsah 1 až 21) a poté převedeny na cm. 1 jednotka měřicího zařízení = 0,5 cm a klasifikováno jako mírné: > 2,0 až 5,0 cm, střední: > 5,0 až 10,0 cm, závažné: > 10,0 cm, stupeň 4 (potenciálně život ohrožující): nekróza nebo exfoliativní dermatitida (zarudnutí) a nekróza (otok). Bolest v místě vpichu byla hodnocena jako mírná: neinterferovala s denní aktivitou, střední: interferovala s denní aktivitou, těžká: bránila denní aktivitě a stupeň 4 (potenciálně život ohrožující): návštěva pohotovosti nebo hospitalizace pro silnou bolest. Reakce stupně 4 byly klasifikovány zkoušejícím nebo lékařsky kvalifikovanou osobou. Do analýzy byly také zahrnuty reakce hlášené jako nežádoucí příhody (AE) ve formuláři kazuistiky (CRF) do 7 dnů po vakcinaci studie. Přesný 2-stranný 95% CI byl založen na Clopper & Pearsonově metodě.

[Časový rámec: Od 1. do 7. dne po dávce 2]

3. Procento mateřských účastnic hlásících systémové příhody do 7 dnů po dávce 1

Systémové události zaznamenávali účastníci do e-deníku. Horečka byla orální teplota ≥ 38 stupňů Celsia ($^{\circ}\text{C}$) a byla kategorizována jako $\geq 38,0$ až $38,4$ $^{\circ}\text{C}$, $>38,4$ až $38,9$ $^{\circ}\text{C}$, $>38,9$ až $40,0$ $^{\circ}\text{C}$ & $>40,0$ $^{\circ}\text{C}$. Únava, bolest hlavy, zimnice, nová nebo zhoršená bolest svalů a nová nebo zhoršená bolest kloubů byly hodnoceny jako mírné: neinterferovaly s aktivitou, střední: určité interference s aktivitou a silné: bránily každodenní rutinní aktivitě. Zvracení bylo hodnoceno jako mírné: 1 až 2krát za 24 hodin (h), střední: > 2 krát za 24 hodin a těžké: vyžadovalo intravenózní hydrataci. Průjem byl mírný: 2 až 3 řídké stolice za 24 hodin, střední: 4 až 5 řídkých stolic za 24 hodin a těžký: 6 nebo více řídkých stolic za 24 hodin. U všech systémových příhod kromě horečky, stupeň 4 = návštěva pohotovosti nebo hospitalizace. Události stupně 4 byly klasifikovány zkoušejícím/lékařsky kvalifikovanou osobou. Do analýzy byly také zahrnuty systémové příhody hlášené jako AE v CRF během 7 dnů po vakcinaci. Přesná 95% CI byla založena na Clopper & Pearsonově metodě.

[Časový rámec: Od 1. do 7. dne po dávce 1]

4. Procento mateřských účastnic hlásících systémové příhody do 7 dnů po dávce 2

Systémové události zaznamenávali účastníci do e-deníku. Horečka byla orální teplota ≥ 38 $^{\circ}\text{C}$ a byla kategorizována jako $\geq 38,0$ až $38,4$ $^{\circ}\text{C}$, $>38,4$ až $38,9$ $^{\circ}\text{C}$, $>38,9$ až $40,0$ $^{\circ}\text{C}$ & $>40,0$ $^{\circ}\text{C}$. Únava, bolest hlavy, zimnice, nová nebo zhoršená bolest svalů a nová nebo zhoršená bolest kloubů byly hodnoceny jako mírné: neinterferovaly s aktivitou, střední: určité interference s aktivitou a silné: bránily každodenní rutinní aktivitě. Zvracení bylo hodnoceno jako mírné: 1 až 2krát za 24 hodin, střední: > 2 krát za 24 hodin a těžké: vyžadovalo intravenózní hydrataci. Průjem byl mírný: 2 až 3 řídké stolice za 24 hodin, střední: 4 až 5 řídkých stolic za 24 hodin a těžký: 6 nebo více řídkých stolic za 24 hodin. U všech systémových příhod kromě horečky, stupeň 4 = návštěva pohotovosti nebo hospitalizace. Události stupně 4 byly klasifikovány zkoušejícím/lékařsky kvalifikovanou osobou. Do analýzy byly také zahrnuty systémové příhody hlášené jako AE v CRF během 7 dnů po vakcinaci. Přesná 95% CI byla založena na Clopper & Pearsonově metodě.

[Časový rámec: Od 1. do 7. dne po dávce 2]

5. Procento mateřských účastnic s nežádoucími příhodami (AE) od dávky 1 do 1 měsíce po dávce 2 – zaslepené následné období

AE byla jakákoliv neobvyklá lékařská událost u účastníka dočasně spojená s použitím studijní intervence, ať už byla nebo nebyla považována za související s intervencí studie. Přesný 2-stranný 95% CI byl založen na Clopperově a Pearsonově metodě. V tomto výsledném měření byly hlášeny pouze nežádoucí účinky získané nesystematickým hodnocením (tj. s vyloučením místních reakcí a systémových příhod).

[Časový rámec: Od dávky 1 v den 1 do 1 měsíce po dávce 2 (přibližně 2 měsíce)]

6. Procento mateřských účastnic hlásících závažné nežádoucí příhody (SAE) od dávky 1 do 1 měsíce po porodu – zaslepené následné období

SAE byla definována jako jakákoli nežádoucí lékařská událost, která při jakékoli dávce vedla ke smrti, byla život ohrožující; vedlo k trvalé invaliditě/nezpůsobilosti; představovala vrozenou anomálii/vrozenou vadu; byla důležitá lékařská událost; nutná hospitalizace na lůžku nebo prodloužení stávající hospitalizace. Přesný 2-stranný 95% CI byl založen na Clopperově a Pearsonově metodě.

[Časový rámec: Od dávky 1 v den 1 do 1 měsíce po porodu (až 22 týdnů)]

7. Geometrický průměrný poměr (GMR) neutralizačních titrů SARS-CoV-2 u těhotných žen k titrům u netěhotných žen ze studie C4591001 (NCT04368728) pro hodnotitelnou imunogenitu populace bez důkazů o předchozí infekci SARS-CoV-2

GMR neutralizačních titrů SARS-CoV-2 u těhotných žen k titrům u netěhotných žen ze studie C4591001 (NCT04368728) pro hodnotitelnou imunogenicitu populace bez důkazu předchozí infekce SARS-CoV-2 až 1 měsíc po dávce 2 byla hlášena v tomto výsledném měření. Geometrický průměr titru (GMT) a 2-stranný 95% CI byly vypočteny umocněním průměrného logaritmu titrů a odpovídajících CI (na základě Studentova t distribuce) a byly uvedeny v popisné části. GMR byla uvedena v části statistické analýzy tohoto měření výsledku. Hodnotitelná populace imunogenicity zahrnovala všechny účastníky, kteří byli vhodní a randomizovaní, dostali 2 dávky vakcíny, do kterých byli randomizováni, přičemž dávka 2 byla podána v předem definovaném okně (19-42 dní včetně, po dávce 1); měl alespoň 1 platný výsledek imunogenicity ve vhodném okně 1 měsíc po dávce 2 (28-42 dní včetně, po dávce 2); a neměl žádné další důležité odchylky protokolu, jak určil kliník.

[Časový rámec: 1 měsíc po dávce 2]

8. GMR neutralizačních titrů SARS-CoV-2 u těhotných žen po ty u netěhotných žen ze studie C4591001 (NCT04368728) pro hodnotitelnou imunogenicitu populace s důkazy a bez důkazů o předchozí infekci SARS-CoV-2

V tomto výsledném měření byla hlášena GMR neutralizačních titrů SARS-CoV-2 u těhotných žen oproti titrům u netěhotných žen ze studie C4591001 (NCT04368728) pro hodnotitelnou imunogenicitu populace s a bez důkazů předchozí infekce SARS-CoV-2. GMT a 2-stranný 95% CI byly vypočteny umocněním průměrného logaritmu titrů a odpovídajících CI (na základě Studentova t distribuce) a byly uvedeny v popisné části. GMR byl uveden v části statistické analýzy. Hodnotitelná populace imunogenicity zahrnovala všechny účastníky, kteří byli vhodní a randomizovaní, dostali 2 dávky vakcíny, do které byli randomizováni, přičemž dávka 2 byla podána v předem definovaném okně (19-42 dní včetně, po dávce 1); měl alespoň 1 platný výsledek imunogenicity ve vhodném okně 1 měsíc po dávce 2 (28-42 dní včetně, po dávce 2); a neměl žádné další důležité odchylky protokolu, jak určil kliník.

[Časový rámec: 1 měsíc po dávce 2]

Sekundární výstupní opatření

1. Incidence COVID-19 na 100 osobo-roků slepého sledování u hodnotitelných mateřských účastnic bez důkazů o předchozí infekci SARS-CoV-2

Incidence COVID-19 na 100 osoboroků zaslepeného sledování u hodnotitelných matek bez známek předchozí infekce SARS-CoV-2 před 7 dny po obdržení dávky 2 byla hlášena v tomto výsledném měření.

[Časový rámec: od 7 dnů po dávce 2 do 1 měsíce po porodu (doba sledování [100 osoborok]: BNT162b2-0,155, placebo-0,149)]

2. Incidence COVID-19 na 100 osobo-roků slepého sledování u hodnotitelných mateřských účastnic s důkazy o předchozí infekci SARS-CoV-2 nebo bez nich

Incidence COVID-19 na 100 osoboroků zaslepeného sledování u hodnotitelných matek s důkazy o předchozí infekci SARS-CoV-2 nebo bez nich byla hlášena v tomto výsledném měření.

[Časový rámec: Od 7 dnů po dávce 2 do 1 měsíce po porodu (Doba sledování [100 osoborok]: BNT162b2- 0,270, Placebo- 0,263)]

3. Výskyt asymptomatické infekce SARS-CoV-2 do 1 měsíce po porodu u hodnotitelných mateřských účastnic bez důkazů o předchozí infekci SARS-CoV-2

V tomto výsledném měření byl hlášen výskyt asymptomatické infekce SARS-CoV-2 během 1 měsíce po porodu u hodnotitelných matek bez známek předchozí infekce SARS-CoV-2 před prvním testem vazby N po dávce 2.

[Časový rámec: Až 1 měsíc po porodu (Doba sledování [100 osob-rok]: BNT162b2- 0,099, Placebo-0,147)]

4. Geometrická střední koncentrace (GMC) hladin celodélkového imunoglobulinu G (IgG) vázaného na S u hodnotitelných mateřských účastnic

GMC a 2-stranné 95% CI byly vypočteny umocněním průměrného logaritmu koncentrací a odpovídajících CI (na základě Studentova t distribuce). Výsledky testu pod LLOQ byly nastaveny na $0,5 \cdot \text{LLOQ}$. V tomto výsledném měření byly hlášeny GMC hladin IgG v plné délce S-vázajícího IgG u hodnotitelných matek na začátku, 2 týdny po dávce 2, 1 měsíc po dávce 2, při porodu a 6 měsíců po porodu. Hodnotitelná populace imunogenicity zahrnovala všechny účastníky, kteří byli vhodní a randomizovaní, dostali 2 dávky vakcíny, do které byli randomizováni, přičemž dávka 2 byla podána v předem definovaném okně (19-42 dní včetně, po dávce 1); měl alespoň 1 platný výsledek imunogenicity ve vhodném okně 1 měsíc po dávce 2 (28-42 dní včetně, po dávce 2); a neměl žádné další důležité odchylky protokolu, jak určil klinik.

[Časový rámec: Výchozí stav (před dávkou 1), 2 týdny po dávce 2, 1 měsíc po dávce 2, při porodu a 6 měsíců po porodu]

5. Geometrický průměrný titr (GMT) neutralizačních titrů SARS-CoV-2 u hodnotitelných mateřských účastnic

GMT a 2-stranné 95% CI byly vypočteny umocněním průměrného logaritmu titrů a odpovídajících CI (na základě Studentova t distribuce). Výsledky testu pod LLOQ byly nastaveny na $0,5 \cdot \text{LLOQ}$. V tomto výsledném měření byly hlášeny GMT neutralizačních titrů SARS-CoV-2 u hodnotitelných matek na začátku, 2 týdny po dávce 2, 1 měsíc po dávce 2, při porodu a 6 měsíců po porodu. Hodnotitelná populace imunogenicity zahrnovala všechny účastníky, kteří byli vhodní a randomizovaní, dostali 2 dávky vakcíny, do které byli randomizováni, přičemž dávka 2 byla podána v předem definovaném okně (19-42 dní včetně, po dávce 1); měl alespoň 1 platný výsledek imunogenicity ve vhodném okně 1 měsíc po dávce 2 (28-42 dní včetně, po dávce 2); a neměl žádné další důležité odchylky protokolu, jak určil klinik.

[Časový rámec: Výchozí stav (před dávkou 1), 2 týdny po dávce 2, 1 měsíc po dávce 2, při porodu a 6 měsíců po porodu]

6. Geometrický průměrný násobek vzestupu (GMFR) od před vakcinací do každého následujícího časového bodu po vakcinaci pro celodělkové hladiny IgG vázaného na S u hodnotitelných mateřských účastnic

GMFR a 2-stranné 95% CI byly vypočteny umocněním průměrného logaritmu násobku vzestupů a odpovídajících CI (na základě Studentova t distribuce). Výsledky testu pod LLOQ byly nastaveny na $0,5 \cdot \text{LLOQ}$. V tomto výsledku byla hlášena GMFR od před vakcinací do každého následujícího časového bodu po vakcinaci pro hladiny IgG vázaného na S v plné délce u hodnotitelných matek 2 týdny po dávce 2, 1 měsíc po dávce 2, při porodu a 6 měsíců po porodu opatření. Hodnotitelná populace imunogenicity zahrnovala všechny účastníky, kteří byli vhodní a randomizovaní, dostali 2 dávky vakcíny, do které byli randomizováni, přičemž dávka 2 byla podána v předem definovaném okně (19-42 dní včetně, po dávce 1); měl alespoň 1 platný výsledek imunogenicity ve vhodném okně 1 měsíc po dávce 2 (28-42 dní včetně, po dávce 2); a neměl žádné další důležité odchylky protokolu, jak určil kliník.

[Časový rámec: Před dávkou 1 až 2 týdny po dávce 2, 1 měsíc po dávce 2, při porodu a 6 měsíců po porodu]

7. Geometrický průměrný násobek vzestupu (GMFR) od před vakcinací do každého následujícího časového bodu po vakcinaci pro SARS-CoV-2 neutralizující titry u hodnotitelných mateřských účastnic

GMFR a 2-stranné 95% CI byly vypočteny umocněním průměrného logaritmu násobku vzestupů a odpovídajících CI (na základě Studentova t distribuce). Výsledky testu pod LLOQ byly nastaveny na $0,5 \cdot \text{LLOQ}$. GMFR od před vakcinací do každého následujícího časového bodu po vakcinaci pro SARS-CoV-2 neutralizační titry u hodnotitelných matek 2 týdny po dávce 2, 1 měsíc po dávce 2, při porodu a 6 měsíců po porodu byla hlášena v tomto výsledném měření. Hodnotitelná populace imunogenicity zahrnovala všechny účastníky, kteří byli vhodní a randomizovaní, dostali 2 dávky vakcíny, do které byli randomizováni, přičemž dávka 2 byla podána v předem definovaném okně (19-42 dní včetně, po dávce 1); měl alespoň 1 platný výsledek imunogenicity ve vhodném okně 1 měsíc po dávce 2 (28-42 dní včetně, po dávce 2); a neměl žádné další důležité odchylky protokolu, jak určil kliník.

[Časový rámec: Před dávkou 1 až 2 týdny po dávce 2, 1 měsíc po dávce 2, při porodu a 6 měsíců po porodu]

8. Procento kojenců, kteří hlásí konkrétní výsledky narození

Procento účastníků kojenců, kteří uvedli konkrétní výsledky porodu (normální, vrozená malformace/anomálie, jiné neonatální problémy), bylo uvedeno v tomto ukazateli výsledku.

[Časový rámec: Při narození]

9. Procento kojeneckých účastníků hlásících nežádoucí příhody od narození do 1 měsíce věku

AE byla jakákoliv neobvyklá lékařská událost u účastníka dočasně spojená s použitím studijní intervence, ať už byla nebo nebyla považována za související s intervencí studie. Přesný 2-stranný 95% CI byl založen na Clopperově a Pearsonově metodě.

[Časový rámec: Od narození do 1 měsíce věku]

10. Procento kojeneckých účastníků hlásících závažné nežádoucí příhody (SAE) od narození do 6 měsíců věku

SAE byla definována jako jakákoli nežádoucí lékařská událost, která při jakékoli dávce vedla ke smrti, byla život ohrožující; vedlo k trvalé invaliditě/nezpůsobilosti; představovala vrozenou anomálii/vrozenou vadu; byla důležitá lékařská událost; nutná hospitalizace na lůžku nebo prodloužení stávající hospitalizace. Přesný 2-stranný 95% CI byl založen na Clopperově a Pearsonově metodě.

[Časový rámec: Od narození do 6 měsíců věku]

11. Procento kojeneckých účastníků hlásících nežádoucí příhodu zvláštního zájmu (AESI) od narození do 6 měsíců věku

Procento kojeneckých účastníků, kteří hlásili AESI včetně velkých vrozených anomálií a vývojového zpoždění od narození do 6 měsíců věku, bylo uvedeno v tomto výsledném měření. Přesný 2-stranný 95% CI byl založen na Clopperově a Pearsonově metodě.

[Časový rámec: Od narození do 6 měsíců věku]

12. GMC celodélkových hladin IgG vázajících S při narození a ve věku 6 měsíců u kojeneckých účastnic narozených hodnotitelným mateřským účastnicím

GMC a 2-stranné 95% CI byly vypočteny umocněním průměrného logaritmu koncentrací a odpovídajících CI (na základě Studentova t distribuce). Výsledky testu pod LLOQ byly nastaveny na $0,5 \cdot \text{LLOQ}$. V tomto výsledném měření byly hlášeny GMC hladin IgG v plné délce S-vázajícího IgG při narození a ve věku 6 měsíců u kojenců narozených hodnotitelným mateřským účastnicím.

[Časový rámec: Při narození a 6 měsíců věku]

13. GMFR celodélkových hladin IgG vázajících S od narození do 6 měsíců věku u kojenců narozených hodnotitelným mateřským účastnicím

GMFR a 2-stranné 95% CI byly vypočteny umocněním průměrného logaritmu násobku vzestupů a odpovídajících CI (na základě Studentova t distribuce). Výsledky testu pod LLOQ byly nastaveny na $0,5 \cdot \text{LLOQ}$. V tomto výstupním měření byla hlášena GMFR hladin IgG vázaných na S v plné délce od narození do 6 měsíců věku u kojenců narozených hodnotitelným matkám.

[Časový rámec: Od narození do 6 měsíců věku]

Způsobilost

Minimální věk

18 let

Maximální věk

Sex

Žena

Způsobilost podle pohlaví

Ano

Popis způsobilosti pro pohlaví

Přijímá zdravé dobrovolníky

Ano

Kritéria

Kritéria zahrnutí:

1. Zdravé ženy ve věku ≥ 18 let, které jsou mezi 24. 0/7 a 34 0/7 týdnem těhotenství v den plánovaného očkování, s nekomplikovaným ojedinělým těhotenstvím, u kterých není známo zvýšené riziko komplikací.
2. Účastníci, kteří jsou ochotni a schopni dodržovat plánované návštěvy, plán léčby, laboratorní testy a další studijní postupy.
3. Zdraví účastníci, u kterých lékařská anamnéza, fyzikální vyšetření a klinický úsudek určili, že jsou vhodné pro zařazení do studie
4. Zdokumentovaný negativní test na protilátky proti HIV (pouze fáze 2), test na syfilis a test na povrchový antigen HBV během tohoto těhotenství a před randomizací
5. Účastnice je ochotna dát informovaný souhlas s účastí svého dítěte ve studii
6. Schopný dát podepsaný informovaný souhlas

Kritéria vyloučení:

1. Jiný zdravotní nebo psychiatrický stav včetně nedávných (během posledního roku) nebo aktivních sebevražedných myšlenek/chování nebo laboratorních abnormalit, které mohou zvýšit riziko účasti ve studii nebo podle úsudku zkoušejícího učinit účastníka nevhodným pro studii.
2. Předchozí klinická (na základě samotných příznaků/příznaků COVID-19, pokud nebyl k dispozici výsledek NAAT SARS-CoV-2) nebo mikrobiologická (na základě příznaků/znaků COVID-19 a pozitivního výsledku NAAT SARS-CoV-2) COVID 19.
3. Závažná nežádoucí reakce v anamnéze spojená s vakcínou a/nebo závažná alergická reakce (např. anafylaxe) na kteroukoli složku studijní intervence nebo jakoukoli související vakcínu.
4. Účastníci se známou nebo suspektní imunodeficiencí.
5. Krvácivá diatéza nebo stav spojený s prodlouženým krvácením, který by podle názoru zkoušejícího kontraindikoval intramuskulární injekci.
6. Předchozí očkování jakoukoli vakcínou proti koronaviru.
7. Příjem léků určených k prevenci COVID 19.
8. Příjem krevních/plazmatických produktů nebo imunoglobulinu od 60 dnů před podáním studijní intervence nebo plánovaný příjem prostřednictvím dodávky, s 1 výjimkou, anti-D imunoglobulin (např. RhoGAM), který lze podat kdykoli.
9. Současné zneužívání alkoholu nebo užívání nelegálních drog.
10. Účastníci, kteří dostávají léčbu imunosupresivní terapií, včetně cytotoxických látek nebo systémových kortikosteroidů, např. pro rakovinu nebo autoimunitní onemocnění, nebo plánovaný příjem prostřednictvím postvakcinačního odběru krve.
11. Účast v jiných studiích zahrnujících studijní intervenci během 28 dnů před vstupem do studie a/nebo během účasti ve studii.
12. Předchozí účast na jiných studiích zahrnujících studijní intervenci obsahující LNP.
13. Zaměstnanci pracoviště zkoušejícího nebo zaměstnanci společnosti Pfizer přímo zapojení do provádění studie, pracovníci pracoviště jinak pod dohledem zkoušejícího a jejich příslušní rodinní příslušníci.
14. Účastníci, jejichž nenarozené dítě bylo zplodeno zaměstnanci výzkumného pracoviště přímo zapojenými do provádění studie nebo jejich rodinnými příslušníky, zaměstnanci pracoviště jinak pod dohledem výzkumného pracovníka nebo zaměstnanci společnosti Pfizer přímo zapojenými do provádění studie.

Kontakty/Umístění

Centrální kontaktní osoba

Úředníci studie

Jméno

Call centrum Pfizer CT.gov

Role

Ředitel studie

Afiliace

Pfizer

Umístění

- Birmingham, Alabama, Spojené státy americké, 35233

Zařízení:

Děti z Alabamy

- Birmingham, Alabama, Spojené státy americké, 35233

Zařízení:

University of Alabama v Birmingham Women & Infant Center

- Birmingham, Alabama, Spojené státy americké, 35233

Zařízení:

University of Alabama v Birminghamu/Centrum pro reprodukční zdraví žen

- Mobile, Alabama, Spojené státy americké, 36608

Zařízení:

Velocity Clinical Research, Gulfport

- Glendale, Arizona, Spojené státy americké, 85308

Zařízení:

Nemocnice Arrowhead

- Goodyear, Arizona, Spojené státy americké, 85395

Zařízení:

Abrazo West Campus Hospital

- Phoenix, Arizona, Spojené státy americké, 85013

Zařízení:

Nemocnice svatého Josefa

- Phoenix, Arizona, Spojené státy americké, 85015

Zařízení:

MedPharmics, LLC

- Huntington Park, Kalifornie, Spojené státy americké, 90255
Zařízení:
Matrixový klinický výzkum.
- Huntington Park, Kalifornie, Spojené státy americké, 90255
Zařízení:
Matrixový klinický výzkum
- Lancaster, Kalifornie, Spojené státy americké, 93534
Zařízení:
Chemidox Clinical Trials Inc.
- Los Angeles, Kalifornie, Spojené státy americké, 90023
Zařízení:
East LA Doctors Hospital
- Los Angeles, Kalifornie, Spojené státy americké, 90057
Zařízení:
Matrixový klinický výzkum
- Loxahatchee Groves, Florida, Spojené státy americké, 33470
Zařízení:
Přístupový lékařský výzkum
- Ammon, Idaho, Spojené státy americké, 83406
Zařízení:
Pediatry v Idaho Falls
- Blackfoot, Idaho, Spojené státy americké, 83221
Zařízení:
Nemocnice Bingham Memorial Hospital
- Idaho Falls, Idaho, Spojené státy americké, 83402
Zařízení:
Pediatry v Idaho Falls
- Idaho Falls, Idaho, Spojené státy americké, 83404
Zařízení:
Klinický výzkum Prime
- Idaho Falls, Idaho, Spojené státy americké, 83404
Zařízení:
Regionální zdravotní centrum východního Idaho

- Idaho Falls, Idaho, Spojené státy americké, 83404
Zařízení:
nemocnice Mountain View
- Saginaw, Michigan, Spojené státy americké, 48604
Zařízení:
Covenant Healthcare
- Saginaw, Michigan, Spojené státy americké, 48604
Zařízení:
Saginaw Valley Medical Research Group, LLC
- Anaconda, Montana, Spojené státy americké, 59711
Zařízení:
Komunitní nemocnice v Anakondě
- Butte, Montana, Spojené státy americké, 59701
Zařízení:
Boeson Research (VUT)
- Butte, Montana, Spojené státy americké, 59701
Zařízení:
SCL St. James Healthcare Hospital
- Hamilton, Montana, Spojené státy americké, 59840
Zařízení:
Nemocnice Marcus Daly Memorial Hospital
- Missoula, Montana, Spojené státy americké, 59802
Zařízení:
Nemocnice sv. Patrika v Providence
- Missoula, Montana, Spojené státy americké, 59803
Zařízení:
Porodní centrum
- Missoula, Montana, Spojené státy americké, 59804
Zařízení:
Boeson Research
- Missoula, Montana, Spojené státy americké, 59804
Zařízení:
Komunitní lékařské centrum

- Missoula, Montana, Spojené státy americké, 59804
Zařízení:
Skupina komunitních lékařů-mateřská fetální medicína
- Ronan, Montana, Spojené státy americké, 59864
Zařízení:
St. Luke Community Healthcare Hospital
- Hastings, Nebraska, Spojené státy americké, 68901
Zařízení:
Meridian Clinical Research, LLC
- Norfolk, Nebraska, Spojené státy americké, 68701
Zařízení:
Meridian Clinical Research, LLC
- Erie, Pennsylvania, Spojené státy americké, 16506
Zařízení:
Allegheny Pavilion zdraví a wellness
- Erie, Pennsylvania, Spojené státy americké, 16507
Zařízení:
OBGYN Associates of Erie
- Erie, Pennsylvania, Spojené státy americké, 16508
Zařízení:
Primární péče Central Erie
- Erie, Pennsylvania, Spojené státy americké, 16508
Zařízení:
Rodinná praxe Liberty
- Erie, Pennsylvania, Spojené státy americké, 16544
Zařízení:
Nemocnice svatého Vincenta
- Austin, Texas, Spojené státy americké, 78705
Zařízení:
Zdravotní středisko svatého Davida
- Austin, Texas, Spojené státy americké, 78705
Zařízení:
Tekton Research, Inc.

- Austin, Texas, Spojené státy americké, 78745
Zařízení:
Tekton Research, Inc.
- Bedford, Texas, Spojené státy americké, 76022
Zařízení:
Texas Health Harris Methodist Hospital Hurst-Euless-Bedford
- Dallas, Texas, Spojené státy americké, 75231
Zařízení:
Ventavia Research Group LLC
- Edinburg, Texas, Spojené státy americké, 78539
Zařízení:
DHR Health Institute for Research and Development
- Fort Worth, Texas, Spojené státy americké, 76104
Zařízení:
Porodnictví a gynekologie na 8. Avenue
- Fort Worth, Texas, Spojené státy americké, 76104
Zařízení:
Baylor Scott & White All Saints Medical Center
- Fort Worth, Texas, Spojené státy americké, 76104
Zařízení:
Ventavia Research Group, LLC
- McAllen, Texas, Spojené státy americké, 78504
Zařízení:
Dr. Ruben Aleman & Associates
- Plano, Texas, Spojené státy americké, 75093
Zařízení:
Ventavia Research Group, LLC
- Weatherford, Texas, Spojené státy americké, 76086
Zařízení:
Ventavia Research Group, LLC
- Weatherford, Texas, Spojené státy americké, 76086
Zařízení:
Weatherford OBGYN

- Salt Lake City, Utah, Spojené státy americké, 84132
Zařízení:
Nemocnice University of Utah
- Salt Lake City, Utah, Spojené státy americké, 84132
Zařízení:
University of Utah
- Norfolk, Virginia, Spojené státy americké, 23502
Zařízení:
Skupina pro ženy - MAWC
- Norfolk, Virginia, Spojené státy americké, 23502
Zařízení:
Tidewater Physicians for Women - MAWC
- Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazílie, 30:130-100
Zařízení:
Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais
- Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazílie, 30130-100
Zařízení:
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais
- Sorocaba, SAO Paulo, Brazílie, 18013-000
Zařízení:
Nemocnice Santa Casa de Misericórdia de Sorocaba
- Sorocaba, SAO Paulo, Brazílie, 18052-210
Zařízení:
Unimed Sorocaba-Hospital Dr. Miguel Soeiro (HMS)
- Sorocaba, SP, Brazílie, 18040-425
Zařízení:
Clinica de Alergia Martti Antila S/S Ltda./ CMPC - Consultoria Medica e Pesquisa Clinica
- São Bernardo do Campo, SÃO Paulo, Brazílie, 09624-000
Zařízení:
HMU SBC - Městská nemocnice Universitário de São Bernardo
- São Bernardo do Campo, SÃO Paulo, Brazílie, 09715 - 090
Zařízení:
CEMEC - Centro Multidisciplinar de Estudos Clínicos

- Benoni, Gauteng, Jižní Afrika, 1500
Zařízení:
Klinické zkoušky WorthWhile
- Johannesburg, Gauteng, Jižní Afrika, 2001
Zařízení:
Wits Reproductive Health and HIV Institute (Wits RHI) Shandukani Research Center
- Pretoria, Gauteng, Jižní Afrika, 0122
Zařízení:
Zdravotní služby Botho Ke Bontle
- Soweto, Gauteng, Jižní Afrika, 2013
Zařízení:
Analýza vakcín a infekčních chorob (VIDA)
- Kapské Město, Western CAPE, Jižní Afrika, 7500
Zařízení:
doktor Tobias de Villiers
- Kapské Město, Western CAPE, Jižní Afrika, 7530
Zařízení:
Tiervlei Trial Center CC
- Badalona, Barcelona, Španělsko, 08916
Zařízení:
Universitari nemocnice Němců Trias i Pujol
- Esplugues de Llobregat, Barcelona, Španělsko, 08950
Zařízení:
Nemocnice Sant Joan de Deu
- Boadilla del Monte, Madrid, Španělsko, 28660
Zařízení:
Nemocnice Universitario HM Montepincipe
- Antequera, Malaga, Španělsko, 29200
Zařízení:
Nemocnice de Antequera
- Barcelona, Španělsko, 08023
Zařízení:
Nemocnice Quironsalud Barcelona

- Barcelona, Španělsko, 08035
Zařízení:
Nemocnice Universitari Vall d'Hebron
- Barcelona, Španělsko, 08041
Zařízení:
Nemocnice de la Santa Creu v Sant Pau
- Barcelona, Španělsko, 08950
Zařízení:
Clinica Diagonal
- Mostoles, Španělsko, 28938
Zařízení:
Nemocnice Madrid Puerta del Sur Mostoles
- Sevilla, Španělsko, 41012
Zařízení:
Instituto Hispalense de Pediatría- IHP1
- Sevilla, Španělsko, 41013
Zařízení:
Nemocnice Materno-Infantil Quirón
- Sevilla, Španělsko, 41013
Zařízení:
Servicio de Ginecología del Hospital Quirón Salud Sagrado Corazón
- Southampton, Hampshire, Spojené království, SO14 0YG
Zařízení:
Hampshire Research Hub, Royal South Hants Hospital
- Southampton, Hampshire, Spojené království, SO16 6YD
Zařízení:
Univerzitní nemocnice Southampton NHS Foundation Trust
- Gillingham, Kent, Spojené království, ME7 5NY
Zařízení:
Nadace Medway NHS Foundation Trust
- Leeds, Spojené království, LS9 7TF
Zařízení:
Leeds Teaching Hospitals NHS Trust

- Londýn, Spojené království, NW1 2PG
Zařízení:
Londýnské nemocnice University College
- Londýn, Spojené království, W1T 7HA
Zařízení:
Londýnské nemocnice University College
- Londýn, Spojené království, WC1E 6EB
Zařízení:
Londýnské nemocnice University College
- Newcastle upon Tyne, Spojené království, NE1 4LP
Zařízení:
Royal Victoria Infirmary
- Oxford, Spojené království, OX3 9DU
Zařízení:
Nemocnice Johna Radcliffa

Sdílení IPD

IPD informace

Plán sdílení IPD:

Žádný

Reference

Citace

Odkazy

[Chcete-li získat kontaktní informace na studijní centrum ve vašem okolí, klikněte sem.](#)

Dostupné IPD/Informace

Sekce dokumentu

Protokol studie

Štítek dokumentu

Protokol studie

Datum

2022-03-08

Nahráno

2023-07-14 09:06

Název souboru

Prot_000.pdf

Plán statistické analýzy

Štítek dokumentu

Plán statistické analýzy

Datum

2022-03-31

Nahráno

2023-07-14 09:06

Název souboru

SAP_001.pdf

Výsledky studie

Tok účastníků

Podrobnosti o náboru

Tato studie byla provedena ve 2 obdobích – v zaslepeném období (od 1. do 1 měsíce po porodu) a v nezaslepeném období (1 až 6 měsíců po porodu u těch matek, které zpočátku dostávaly BNT162b2 a od první dávky BNT162b2 do 1 měsíce po druhá dávka BNT162b2 pro ty mateřské účastnice, které zpočátku dostávaly placebo).

Podrobnosti před zadáním

Do této studie bylo zapsáno celkem 726 účastníků. 391 bylo matek, které podepsaly formulář informovaného souhlasu a byly zapsány, z nichž 41 bylo selhání obrazovky a 2 účastníci nebyli randomizováni. Nakonec bylo k léčbě randomizováno 348 matek. 335 bylo dětí narozených matkám.

Název skupiny/skupiny	Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg	Mateřské účastnice: Placebo Pak BNT162b2 30 mcg	Nemluvněta: BNT162b2 30 mcg	Nemluvněta: Placebo
Popis ramene/skupiny	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky BNT162b2 30 mikrogramů (mcg) jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi. Účastníci byli sledováni až 6 měsíců po porodu.	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky placeba jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi. Po odslepení 1 měsíc po porodu byly účastníkům podány 2 dávky vakcíny BNT162b2 jako intramuskulární injekce s odstupem 21 dnů. Účastníci byli sledováni do 1 měsíce po poslední dávce očkování.	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným BNT162b2 30 mcg během těhotenství. Nemluvněta byla sledována do 6 měsíců věku.	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným placebem během těhotenství. Nemluvněta byla sledována do 6 měsíců věku.

Komentář k přezkumu kontroly kvality poskytnutý Národní lékařskou knihovnou:

1. Číslo zápisu se nezdá být konzistentní s informacemi v jiných částech záznamu.

/

Zahájeno	174	174	0	0
Očkování 1	173	173	0	0
Očkování 2	170	170	0	0
Dokončeno	161	159	0	0
Nedokončeno	13	15	0	0
Výběr podle předmětu	4	9	0	0
Porušení protokolu	2	2	0	0
Lost to Follow-up	1	1	0	0
Odslepeno před 1 měsícem po doručení	6	3	0	0
Zahájeno	167[1]	162[2]	0	0
Očkování 3	0	152	0	0
Očkování 4	0	148	0	0
Dokončeno	151	147	0	0
Nedokončeno	16	15	0	0
Výběr podle předmětu	6	8	0	0
Lost to Follow-up	5	3	0	0
Porušení protokolu	2	4	0	0
Ostatní	3	0	0	0
[1] Zahrnuto je také 6 účastníků odslepených před 1 měsícem po doručení.				
[2] Zahrnuty jsou také 3 účastníci odslepení před 1 měsícem po doručení.				
Zahájeno	0	0	167	168
Dokončeno	0	0	152	139
Nedokončeno	0	0	15	29
Výběr podle předmětu	0	0	9	17
Lost to Follow-up	0	0	4	10

Smrt	0	0	1	1
Ostatní	0	0	1	1

Základní charakteristiky

Název skupiny/skupiny	Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg	Mateřské účastnice: Placebo Pak BNT162b2 30 mcg	Nemluvňata: BNT162b2 30 mcg	Nemluvňata: Placebo	Celkový
Popis ramene/skupiny	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky BNT162b2 30 mikrogramů (mcg) jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi. Účastníci byli sledováni až 6 měsíců po porodu.	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky placeba jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi. Po odslepení 1 měsíc po porodu byly účastníkům podány 2 dávky vakcíny BNT162b2 jako intramuskulární injekce s odstupem 21 dnů. Účastníci byli sledováni do 1 měsíce po poslední dávce očkování.	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným BNT162b2 30 mcg během těhotenství. Nemluvňata byla sledována do 6 měsíců věku.	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným placebem během těhotenství. Nemluvňata byla sledována do 6 měsíců věku.	Celkem za všechny reportující skupiny
Celkový počet účastníků základní linie	173	173	167	168	681
U matek zahrnovala bezpečnostní populace všechny randomizované účastnice, které dostaly alespoň 1 dávku studijní intervence. U kojenců zahrnovala bezpečnostní populace všechny kojence narozené matkám, které dostaly alespoň 1 dávku studijní intervence.					
Základní analýza Popis populace					
/					
Číslo analyzováno	173 účastníků	173 účastníků	167 účastníků	168 účastníků	681 účastníků
Méně než (<) 18 let	00,0 %	00,0 %	167100,0 %	168100,0 %	33549,2 %
Větší nebo rovno (>=) 18 a <= 45 let	173100,0 %	173100,0 %	00,0 %	00,0 %	34650,8 %
Číslo analyzováno	173 účastníků	173 účastníků	167 účastníků	168 účastníků	681 účastníků
Žena	173100,0 %	173100,0 %	8550,9 %	7343,5 %	50474,0 %
Samec	00,0 %	00,0 %	8249,1 %	9556,5 %	17726,0 %
Číslo analyzováno	173 účastníků	173 účastníků	167 účastníků	168 účastníků	681 účastníků
Hispánc nebo Latino	7040,5 %	6336,4 %	6538,9 %	6035,7 %	25837,9 %
Ne Hispánc nebo Latino	10359,5 %	11063,6 %	9858,7 %	10461,9 %	41560,9 %
Neznámý nebo nenahlášený	00,0 %	00,0 %	42,4 %	42,4 %	81,2 %
Číslo analyzováno	173 účastníků	173 účastníků	167 účastníků	168 účastníků	681 účastníků

Indián nebo domorodec z Aljašky	10,6 %	10,6 %	10,6 %	21,2 %	50,7 %
asijský	52,9 %	95,2 %	31,8 %	74,2 %	243,5 %
Původní obyvatel Havaje nebo jiného tichomořského ostrova	00,0 %	10,6 %	00,0 %	00,0 %	10,1 %
Černoch nebo Afroameričan	4727,2 %	4324,9 %	4024,0 %	4023,8 %	17025,0 %
Bílý	11767,6 %	11868,2 %	11568,9 %	10461,9 %	45466,7 %
Více než jeden závod	10,6 %	00,0 %	00,0 %	63,6 %	71,0 %
Neznámý nebo nenahlášený	21,2 %	10,6 %	84,8 %	95,4 %	202,9 %

Výstupní opatření

/

1. Percentage of Maternal Participants Reporting Local Reactions Within 7 Days After Dose 1

Type: Primary | Time Frame: From Day 1 to Day 7 after dose 1

Description	Pain at injection site, redness & swelling were recorded by participants in an electronic diary (e-diary). Redness & swelling were measured & recorded in measuring devise units (range 1 to 21) then converted to cm. 1 measuring device unit = 0.5 cm & graded as mild: > 2.0 to 5.0 cm, moderate: > 5.0 to 10.0 cm, severe: > 10.0 cm, grade 4 (potentially life threatening): necrosis or exfoliative dermatitis (redness) & necrosis (swelling). Pain at injection site was graded as mild: did not interfere with daily activity, moderate: interfered with daily activity, severe: prevented daily activity & grade 4 (potentially life threatening): emergency room visit or hospitalization for severe pain. Grade 4 reactions were classified by the investigator or medically qualified person. Reactions reported as adverse events in the case report form within 7 days after the study vaccination were also included in the analysis. Exact 2-sided 95% confidence interval (CI) was based on Clopper & Pearson method.
Time Frame	From Day 1 to Day 7 after dose 1
Analysis Population Description	For maternal participants, safety population included all randomized participants who received at least 1 dose of the study intervention. Here, "Overall Number of Participants Analyzed" (N) signifies participants evaluable for this outcome measure. Human immunodeficiency virus (HIV) positive participants were excluded from analysis as pre-specified in the statistical analysis plan (SAP).

Arm/Group Title	Maternal Participants: BNT162b2 30 mcg	Maternal Participants: Placebo
Arm/Group Description	Maternal participants received two doses of BNT162b2 30 micrograms (mcg) as an intramuscular injection separated by 21 days during their 24 to 34 weeks gestation in the blinded phase. Participants were followed-up until 6 months post-delivery.	Maternal participants received two doses of placebo as an intramuscular injection separated by 21 days during their 24 to 34 weeks gestation in the blinded phase.
Overall Number of Participants Analyzed	161	163
Redness: Mild *Measure Type: Number (95% Confidence Interval) Unit of Measure: Percentage of participants	2.5(0.7 to 6.2)	0.6(0.0 to 3.4)
Redness: Moderate*	0.6(0.0 to 3.4)	0(0.0 to 2.2)
Redness: Severe*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)
Redness: Grade 4*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)
Swelling: Mild*	4.3(1.8 to 8.8)	0(0.0 to 2.2)
Swelling: Moderate*	0.6(0.0 to 3.4)	0(0.0 to 2.2)
Swelling: Severe*	0.6(0.0 to 3.4)	0(0.0 to 2.2)
Swelling: Grade 4*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)

Pain at the injection site: Mild*	59.0(51.0 to 66.7)	9.8(5.7 to 15.5)
Pain at the injection site: Moderate*	23.6(17.3 to 30.9)	0(0.0 to 2.2)
Pain at the injection site: Severe*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)
Pain at the injection site: Grade 4*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)

*

Measure Type: Number
(95% Confidence Interval) | Unit of Measure: Percentage of participants

2. Percentage of Maternal Participants Reporting Local Reactions Within 7 Days After Dose 2

Type: Primary | Time Frame: From Day 1 to Day 7 after dose 2

Description Pain at injection site, redness & swelling were recorded by participants in an e-diary. Redness & swelling were measured & recorded in measuring devise units (range 1 to 21) then converted to cm. 1 measuring device unit = 0.5 cm & graded as mild: > 2.0 to 5.0 cm, moderate: > 5.0 to 10.0 cm, severe: > 10.0 cm, grade 4 (potentially life threatening): necrosis or exfoliative dermatitis (redness) & necrosis (swelling). Pain at injection site was graded as mild: did not interfere with daily activity, moderate: interfered with daily activity, severe: prevented daily activity & grade 4 (potentially life threatening): emergency room visit or hospitalization for severe pain. Grade 4 reactions were classified by the investigator or medically qualified person. Reactions reported as adverse events (AEs) in the case report form (CRF) within 7 days after the study vaccination were also included in the analysis. Exact 2-sided 95% CI was based on the Clopper & Pearson method.

Time Frame From Day 1 to Day 7 after dose 2

Analysis Population Description For maternal participants, safety population included all randomized participants who received at least 1 dose of the study intervention. Here, "Overall Number of Participants Analyzed" signifies participants evaluable for this outcome measure. HIV positive participants were excluded from analysis as pre-specified in the SAP.

Arm/Group Title	Maternal Participants: BNT162b2 30 mcg	Maternal Participants: Placebo
Arm/Group Description	Maternal participants received two doses of BNT162b2 30 micrograms (mcg) as an intramuscular injection separated by 21 days during their 24 to 34 weeks gestation in the blinded phase. Participants were followed-up until 6 months post-delivery.	Maternal participants received two doses of placebo as an intramuscular injection separated by 21 days during their 24 to 34 weeks gestation in the blinded phase.
Overall Number of Participants Analyzed	148	146
Redness: Mild *Measure Type: Number (95% Confidence Interval) Unit of Measure: Percentage of participants	3.4(1.1 to 7.7)	0(0.0 to 2.5)
Redness: Moderate*	2.0(0.4 to 5.8)	0(0.0 to 2.5)
Redness: Severe*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)
Redness: Grade 4*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)
Swelling: Mild*	4.1(1.5 to 8.6)	0.7(0.0 to 3.8)
Swelling: Moderate*	2.7(0.7 to 6.8)	0(0.0 to 2.5)
Swelling: Severe*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)
Swelling: Grade 4*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)
Pain at the injection site: Mild*	54.7(46.3 to 62.9)	12.3(7.5 to 18.8)
Pain at the injection site: Moderate*	19.6(13.5 to 26.9)	4.1(1.5 to 8.7)

Pain at the injection site: Severe*	0.7(0.0 to 3.7)	0(0.0 to 2.5)
Pain at the injection site: Grade 4*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)

*

Measure Type: Number (95% Confidence Interval) | Unit of Measure: Percentage of participants

3. Percentage of Maternal Participants Reporting Systemic Events Within 7 Days After Dose 1

Type: Primary | Time Frame: From Day 1 to Day 7 after dose 1

Description Systemic events were recorded by participants in an e-diary. Fever was oral temperature ≥ 38 degree Celsius ($^{\circ}\text{C}$) & categorized as ≥ 38.0 to 38.4 $^{\circ}\text{C}$, >38.4 to 38.9 $^{\circ}\text{C}$, >38.9 to 40.0 $^{\circ}\text{C}$ & >40.0 $^{\circ}\text{C}$. Fatigue, headache, chills, new or worsened muscle pain & new or worsened joint pain were graded mild: did not interfere with activity, moderate: some interference with activity & severe: prevented daily routine activity. Vomiting was graded mild: 1 to 2 times in 24 hours (h), moderate: >2 times in 24h & severe: required intravenous hydration. Diarrhea was graded mild: 2 to 3 loose stools in 24h, moderate: 4 to 5 loose stools in 24h & severe: 6 or more loose stools in 24h. For all systemic events except fever, Grade 4= emergency room visit or hospitalization. Grade 4 events were classified by the investigator/medically qualified person. Systemic events reported as AEs in the CRF within 7 days after vaccination were also included in analysis. Exact 95% CI was based on Clopper & Pearson method.

Time Frame From Day 1 to Day 7 after dose 1

Analysis Population Description For maternal participants, safety population included all randomized participants who received at least 1 dose of the study intervention. Here, "Overall Number of Participants Analyzed" signifies participants evaluable for this outcome measure. HIV positive participants were excluded from analysis as pre-specified in the SAP.

Arm/Group Title	Maternal Participants: BNT162b2 30 mcg	Maternal Participants: Placebo
Arm/Group Description	Maternal participants received two doses of BNT162b2 30 micrograms (mcg) as an intramuscular injection separated by 21 days during their 24 to 34 weeks gestation in the blinded phase. Participants were followed-up until 6 months post-delivery.	Maternal participants received two doses of placebo as an intramuscular injection separated by 21 days during their 24 to 34 weeks gestation in the blinded phase.
Overall Number of Participants Analyzed	161	163
Fever: ≥ 38.0 to 38.4 deg C (100.4 to 101.1 deg Fahrenheit [F]) *Measure Type: Number (95% Confidence Interval) Unit of Measure: Percentage of participants	0.6(0.0 to 3.4)	1.2(0.1 to 4.4)
Fever: >38.4 to 38.9 deg C (101.2 to 102.0 deg F)*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)
Fever: >38.9 to 40.0 deg C (102.1 to 104.0 deg F)*	0.6(0.0 to 3.4)	0.6(0.0 to 3.4)
Fever: >40 deg C (>104.0 deg F)*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)
Fatigue/tiredness: Mild*	26.1(19.5 to 33.6)	20.9(14.9 to 27.9)
Fatigue/tiredness: Moderate*	23.0(16.7 to 30.3)	21.5(15.4 to 28.6)
Fatigue/tiredness: Severe*	0.6(0.0 to 3.4)	0.6(0.0 to 3.4)
Fatigue/tiredness: Grade 4*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)
Headache: Mild*	20.5(14.5 to 27.6)	22.1(16.0 to 29.2)

Headache: Moderate*	11.8(7.3 to 17.8)	12.9(8.2 to 19.0)
Headache: Severe*	1.9(0.4 to 5.3)	0.6(0.0 to 3.4)
Headache: Grade 4*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)
Chills: Mild*	5.0(2.2 to 9.6)	5.5(2.6 to 10.2)
Chills: Moderate*	1.9(0.4 to 5.3)	0(0.0 to 2.2)
Chills: Severe*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)
Chills: Grade 4*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)
Vomiting: Mild*	5.0(2.2 to 9.6)	6.1(3.0 to 11.0)
Vomiting: Moderate*	0(0.0 to 2.3)	3.1(1.0 to 7.0)
Vomiting: Severe*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)
Vomiting: Grade 4*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)
Diarrhea: Mild*	11.2(6.8 to 17.1)	7.4(3.9 to 12.5)
Diarrhea: Moderate*	0.6(0.0 to 3.4)	1.2(0.1 to 4.4)
Diarrhea: Severe*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)
Diarrhea: Grade 4*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)
New or worsened muscle pain: Mild*	6.8(3.5 to 11.9)	6.1(3.0 to 11.0)
New or worsened muscle pain: Moderate*	5.6(2.6 to 10.3)	5.5(2.6 to 10.2)
New or worsened muscle pain: Severe*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)
New or worsened muscle pain: Grade 4*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)
New or worsened joint pain: Mild*	1.2(0.2 to 4.4)	2.5(0.7 to 6.2)
New or worsened joint pain: Moderate*	1.9(0.4 to 5.3)	2.5(0.7 to 6.2)
New or worsened joint pain: Severe*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)
New or worsened joint pain: Grade 4*	0(0.0 to 2.3)	0(0.0 to 2.2)

*

Measure Type: Number
(95% Confidence Interval) | Unit of Measure: Percentage of participants

4. Percentage of Maternal Participants Reporting Systemic Events Within 7 Days After Dose 2

Type: Primary | Time Frame: From Day 1 to Day 7 after dose 2

Description Systemic events were recorded by participants in an e-diary. Fever was oral temperature $\geq 38^\circ\text{C}$ & categorized as ≥ 38.0 to 38.4°C , >38.4 to 38.9°C , >38.9 to 40.0°C & $>40.0^\circ\text{C}$. Fatigue, headache, chills, new or worsened muscle pain & new or worsened joint pain were graded mild: did not interfere with activity, moderate: some interference with activity & severe: prevented daily routine activity. Vomiting was graded mild: 1 to 2 times in 24 h, moderate: >2 times in 24 h & severe: required intravenous hydration. Diarrhea was graded mild: 2 to 3 loose stools in 24 h, moderate: 4 to 5 loose stools in 24 h & severe: 6 or more loose stools in 24 h. For all systemic events except fever, Grade 4= emergency room visit or hospitalization. Grade 4 events were classified by the investigator/medically qualified person. Systemic events reported as AEs in the CRF within 7 days after vaccination were also included in analysis. Exact 95% CI was based on Clopper & Pearson method.

Time Frame From Day 1 to Day 7 after dose 2

Analysis For maternal participants, safety population included all randomized participants who received at least 1 dose of the study
 Population intervention. Here, "Overall Number of Participants Analyzed" signifies participants evaluable for this outcome measure.
 Description HIV positive participants were excluded from analysis as pre-specified in the SAP.

Arm/Group Title	Maternal Participants: BNT162b2 30 mcg	Maternal Participants: Placebo
Arm/Group Description	Maternal participants received two doses of BNT162b2 30 micrograms (mcg) as an intramuscular injection separated by 21 days during their 24 to 34 weeks gestation in the blinded phase. Participants were followed-up until 6 months post-delivery.	Maternal participants received two doses of placebo as an intramuscular injection separated by 21 days during their 24 to 34 weeks gestation in the blinded phase.
Overall Number of Participants Analyzed	148	146
Fever: >=38.0 to 38.4 deg C (100.4 to 101.1 deg F) *Measure Type: Number (95% Confidence Interval) Unit of Measure: Percentage of participants	1.4(0.2 to 4.8)	0.7(0.0 to 3.8)
Fever: >38.4 to 38.9 deg C (101.2 to 102.0 deg F)*	0.7(0.0 to 3.7)	0(0.0 to 2.5)
Fever: >38.9 to 40.0 deg C (102.1 to 104.0 deg F)*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)
Fever: >40 deg C (>104.0 deg F)*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)
Fatigue/tiredness: Mild*	15.5(10.1 to 22.4)	15.8(10.3 to 22.7)
Fatigue/tiredness: Moderate*	32.4(25.0 to 40.6)	18.5(12.6 to 25.8)
Fatigue/tiredness: Severe*	2.0(0.4 to 5.8)	0(0.0 to 2.5)
Fatigue/tiredness: Grade 4*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)
Headache: Mild*	25.0(18.3 to 32.8)	13.7(8.6 to 20.4)
Headache: Moderate*	14.9(9.6 to 21.6)	10.3(5.9 to 16.4)
Headache: Severe*	1.4(0.2 to 4.8)	0(0.0 to 2.5)
Headache: Grade 4*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)
Chills: Mild*	4.7(1.9 to 9.5)	0.7(0.0 to 3.8)
Chills: Moderate*	7.4(3.8 to 12.9)	0(0.0 to 2.5)
Chills: Severe*	0.7(0.0 to 3.7)	0(0.0 to 2.5)
Chills: Grade 4*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)
Vomiting: Mild*	8.8(4.8 to 14.6)	2.1(0.4 to 5.9)
Vomiting: Moderate*	0(0.0 to 2.5)	1.4(0.2 to 4.9)
Vomiting: Severe*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)
Vomiting: Grade 4*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)
Diarrhea: Mild*	6.1(2.8 to 11.2)	4.1(1.5 to 8.7)
Diarrhea: Moderate*	0(0.0 to 2.5)	1.4(0.2 to 4.9)
Diarrhea: Severe*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)
Diarrhea: Grade 4*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)
New or worsened muscle pain: Mild*	13.5(8.5 to 20.1)	4.8(1.9 to 9.6)

New or worsened muscle pain: Moderate*	12.8(7.9 to 19.3)	2.1(0.4 to 5.9)
New or worsened muscle pain: Severe*	0.7(0.0 to 3.7)	0(0.0 to 2.5)
New or worsened muscle pain: Grade 4*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)
New or worsened joint pain: Mild*	7.4(3.8 to 12.9)	4.8(1.9 to 9.6)
New or worsened joint pain: Moderate*	6.1(2.8 to 11.2)	1.4(0.2 to 4.9)
New or worsened joint pain: Severe*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)
New or worsened joint pain: Grade 4*	0(0.0 to 2.5)	0(0.0 to 2.5)

*

Measure Type: Number
(95% Confidence Interval) | Unit of Measure: Percentage of participants

5. Procento mateřských účastnic s nežádoucími příhodami (AE) od dávky 1 do 1 měsíce po dávce 2 – zaslepené následné období

Typ:Primární| Časový rámeček: Od dávky 1 v den 1 do 1 měsíce po dávce 2 (přibližně 2 měsíce)

Popis AE byla jakákoliv neobvyklá lékařská událost u účastníka dočasně spojená s použitím studijní intervence, ať už byla nebo nebyla považována za související s intervencí studie. Přesný 2-stranný 95% CI byl založen na Clopperově a Pearsonově metodě. V tomto výsledném měření byly hlášeny pouze nežádoucí účinky získané nesystematickým hodnocením (tj. s vyloučením místních reakcí a systémových příhod).

Časový rámeček Od dávky 1 v den 1 do 1 měsíce po dávce 2 (přibližně 2 měsíce)

Analýza U matek zahrnovala bezpečnostní populace všechny randomizované účastnice, které dostaly alespoň 1 dávku studijní intervence. Zde „Celkový počet analyzovaných účastníků“ označuje účastníky, které lze hodnotit pro toto měřítko výsledku. **Popis populace** HIV pozitivní účastníci byli vyloučeni z analýzy, jak je předem specifikováno v SAP.

Název skupiny/skupiny	Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg	Mateřské účastnice: Placebo
Popis ramene/skupiny	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky BNT162b2 30 mikrogramů (mcg) jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi. Účastníci byli sledováni až 6 měsíců po porodu.	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky placeba jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi.
Celkový počet analyzovaných účastníků	161	163
Typ měření: Číslo (95% interval spolehlivosti) Měrná jednotka: Procento účastníků	23.6(17.3 až 30.9)	22.7(16.5 až 29.9)

6. Procento mateřských účastnic hlásících závažné nežádoucí příhody (SAE) od dávky 1 do 1 měsíce po porodu – zaslepené následné období

Typ:Primární| Časový rámeček: Od dávky 1 v den 1 do 1 měsíce po porodu (až 22 týdnů)

Popis SAE byla definována jako jakákoliv nežádoucí lékařská událost, která při jakékoli dávce vedla ke smrti, byla život ohrožující; vedlo k trvalé invaliditě/nezpůsobilosti; představovala vrozenou anomálii/vrozenou vadu; byla důležitá lékařská událost; nutná hospitalizace na lůžku nebo prodloužení stávající hospitalizace. Přesný 2-stranný 95% CI byl založen na Clopperově a Pearsonově metodě.

Časový rámec Od dávky 1 v den 1 do 1 měsíce po porodu (až 22 týdnů)

Analýza U matek zahrnovala bezpečnostní populace všechny randomizované účastnice, které dostaly alespoň 1 dávku studijní
Popis intervence. Zde „Celkový počet analyzovaných účastníků“ označuje účastníky, které lze hodnotit pro toto měřítko výsledku.
populace HIV pozitivní účastníci byli vyloučeni z analýzy, jak je předem specifikováno v SAP.

Název skupiny/skupiny	Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg	Mateřské účastnice: Placebo
Popis ramene/skupiny	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky BNT162b2 30 mikrogramů (mcg) jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi. Účastníci byli sledováni až 6 měsíců po porodu.	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky placeba jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi.
Celkový počet analyzovaných účastníků	161	163
Typ měření: Číslo (95% interval spolehlivosti) Měrná jednotka: Procento účastníků	13,0(8.3 až 19.2)	14.1(9.2 až 20.4)

7. Geometrický průměrný poměr (GMR) neutralizačních titrů SARS-CoV-2 u těhotných žen k titrům u netěhotných žen ze studie C4591001 (NCT04368728) pro hodnotitelnou imunogenicitu populace bez důkazů o předchozí infekci SARS-CoV-2

Typ: Primární | Časový rámec: 1 měsíc po dávce 2

Popis GMR neutralizačních titrů SARS-CoV-2 u těhotných žen k titrům u netěhotných žen ze studie C4591001 (NCT04368728) pro hodnotitelnou imunogenicitu populace bez důkazu předchozí infekce SARS-CoV-2 až 1 měsíc po dávce 2 byla hlášena v tomto výsledném měření. Geometrický průměr titru (GMT) a 2-stranný 95% CI byly vypočteny umocněním průměrného logaritmu titrů a odpovídajících CI (na základě Studentova t distribuce) a byly uvedeny v popisné části. GMR byla uvedena v části statistické analýzy tohoto měření výsledku. Hodnotitelná populace imunogenicity zahrnovala všechny účastníky, kteří byli vhodní a randomizováni, dostali 2 dávky vakcíny, do kterých byli randomizováni, přičemž dávka 2 byla podána v předem definovaném okně (19-42 dny včetně, po dávce 1); měl alespoň 1 platný výsledek imunogenicity ve vhodném okně 1 měsíc po dávce 2 (28-42 dny včetně, po dávce 2); a neměl žádné další důležité odchylky protokolu, jak určil kliník.

Časový rámec 1 měsíc po dávce 2

Analýza Populace hodnotitelné imunogenicity bez důkazu infekce SARS-CoV2 až 1 měsíc po dávce 2 byla analyzována. Zde
Popis „Celkový počet analyzovaných účastníků“ označuje účastníky, které lze hodnotit pro toto měřítko výsledku. HIV pozitivní
populace účastníci byli vyloučeni z analýzy, jak je předem specifikováno v SAP.

Název skupiny/skupiny	Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg	Netěhotné účastnice: Studie C4591001
Popis ramene/skupiny	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky BNT162b2 30 mikrogramů (mcg) jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů.	Netěhotné účastnice, které dostaly dvě dávky BNT162b2 30 mcg jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů ve studii C4591001 (NCT04368728).
Celkový počet analyzovaných účastníků	58	107
Geometrický průměr (95% interval spolehlivosti) Jednotka měření: Titr	1109,2(849,2 až 1448,9)	1663,7(1411,5 až 1960,8)

Statistická analýza 1 : Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg, netěhotné účastnice: Studie C4591001 | Ostatní | (2stranné) 95 % 0,50 až 0,90

8. GMR neutralizačních titrů SARS-CoV-2 u těhotných žen po ty u netěhotných žen ze studie C4591001 (NCT04368728) pro hodnotitelnou imunogenicitu populace s důkazy o předchozí infekci SARS-CoV-2 a bez nich

Typ: Primární | Časový rámec: 1 měsíc po dávce 2

Popis V tomto výsledném měření byla hlášena GMR neutralizačních titrů SARS-CoV-2 u těhotných žen oproti titrům u netěhotných žen ze studie C4591001 (NCT04368728) pro hodnotitelnou imunogenicitu populace s a bez důkazů předchozí infekce SARS-CoV-2. GMT a 2-stranný 95% CI byly vypočteny umocněním průměrného logaritmu titrů a odpovídajících CI (na základě Studentova t distribuce) a byly uvedeny v popisné části. GMR byl uveden v části statistické analýzy. Hodnotitelná populace imunogenicity zahrnovala všechny účastníky, kteří byli vhodní a randomizováni, dostali 2 dávky vakcíny, do které byli randomizováni, přičemž dávka 2 byla podána v předem definovaném okně (19-42 dní včetně, po dávce 1); měl alespoň 1 platný výsledek imunogenicity ve vhodném okně 1 měsíc po dávce 2 (28-42 dní včetně, po dávce 2); a neměl žádné další důležité odchylky protokolu, jak určil kliník.

Časový rámec 1 měsíc po dávce 2

Analýza Popis populace Byla analyzována hodnotitelná imunogenita populace. Zde „Celkový počet analyzovaných účastníků“ označuje účastníky, které lze hodnotit pro toto měřítko výsledku. HIV pozitivní účastníci byli vyloučeni z analýzy, jak je předem specifikováno v SAP.

Název skupiny/skupiny	Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg	Netěhotné účastnice: Studie C4591001
Popis ramene/skupiny	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky BNT162b2 30 mikrogramů (mcg) jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů.	Netěhotné účastnice, které dostaly dvě dávky BNT162b2 30 mcg jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů ve studii C4591001 (NCT04368728).
Celkový počet analyzovaných účastníků	100	114
Geometrický průměr (95% interval spolehlivosti) Jednotka měření: Titr	2198,7(1618,5 až 2987,0)	1732,0(1469,4 až 2041,5)

/

Statistická analýza 1 : Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg, netěhotné účastnice: Studie C4591001 | Ostatní | (2stranné) 95 % 0,91 až 1,77

Statistická analýza 2 : Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg, netěhotné účastnice: Studie C4591001 | Ostatní | (2stranné) 95 % 0,69 až 1,30

9. Incidence COVID-19 na 100 osobo-roků slepého sledování u hodnotitelných mateřských účastnic bez důkazů o předchozí infekci SARS-CoV-2

Typ: Sekundární | Časový rámec: od 7 dnů po dávce 2 do 1 měsíce po porodu (doba sledování [100 osoborok]: BNT162b2-0,155, placebo-0,149)

Popis Incidence COVID-19 na 100 osoboroků zaslepeného sledování u hodnotitelných matek bez známek předchozí infekce SARS-CoV-2 před 7 dny po obdržení dávky 2 byla hlášena v tomto výsledném měření.

Časový rámec Od 7 dnů po dávce 2 do 1 měsíce po porodu (doba sledování [100 osoborok]: BNT162b2-0,155, Placebo-0,149)

Analýza Popis populace Hodnotitelná populace s účinností zahrnovala všechny způsobilé randomizované účastníky, kteří obdrželi všechna očkování jako randomizovaní, přičemž dávka 2 byla podána v rámci předem definovaného okna (během 19–42 dnů po dávce 1) a neměli žádné další důležité odchylky protokolu, jak určil kliník 7 dní po dávce nebo dříve 2. Zde „Celkový počet analyzovaných účastníků“ označuje účastníky, které lze hodnotit pro toto měřítko výsledku. HIV pozitivní účastníci byli vyloučeni z analýzy, jak bylo předem specifikováno v SAP.

Název skupiny/skupiny	Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg	Mateřské účastnice: Placebo
Popis ramene/skupiny	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky BNT162b2 30 mikrogramů (mcg) jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi.	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky placeba jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi.
Celkový počet analyzovaných účastníků	86	89

Typ měření: Číslo | 12,903
Měrná jednotka:
Události na 100
osoboroků

13,423

Statistická analýza 1 : Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg, Mateřské účastnice: Placebo | Ostatní | (2stranné) 95 %
-1227,8 až 93,0

10. Incidence COVID-19 na 100 osob-roků slepého sledování u hodnotitelných mateřských účastnic s důkazy o předchozí infekci SARS-CoV-2 nebo bez nich

Typ: Sekundární | Časový rámec: od 7 dnů po dávce 2 do 1 měsíce po porodu (doba sledování [100 osoborok]: BNT162b2-0,270, placebo-0,263)

Popis Incidence COVID-19 na 100 osoboroků zaslepeného sledování u hodnotitelných matek s důkazy o předchozí infekci SARS-CoV-2 nebo bez nich byla hlášena v tomto výsledném měření.

Časový rámec Od 7 dnů po dávce 2 do 1 měsíce po porodu (doba sledování [100 osoborok]: BNT162b2-0,270, Placebo-0,263)

Analýza Popis populace Hodnotitelná populace s účinností zahrnovala všechny způsobilé randomizované účastníky, kteří obdrželi všechna očkování jako randomizovaní, přičemž dávka 2 byla podána v rámci předem definovaného okna (během 19–42 dnů po dávce 1) a neměli žádné další důležité odchylky protokolu, jak určil kliník 7 dní po dávce nebo dříve 2. Zde „Celkový počet analyzovaných účastníků“ označuje účastníky, které lze hodnotit pro toto měřítko výsledku. HIV pozitivní účastníci byli vyloučeni z analýzy, jak bylo předem specifikováno v SAP.

Název

skupiny/skupiny

Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg

Mateřské účastnice: Placebo

Popis
ramene/skupiny

Mateřské účastnice dostaly dvě dávky BNT162b2 30 mikrogramů (mcg) jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi. Účastníci byli sledováni až 6 měsíců po porodu.

Mateřské účastnice dostaly dvě dávky placeba jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi.

Celkový počet
analyzovaných
účastníků

145

149

Typ měření: Číslo | 7,407
| Měrná jednotka:
Události na 100
osoboroků

11,407

Statistická analýza 1 : Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg, Mateřské účastnice: Placebo | Ostatní | (2stranné) 95 %
-466,5 až 94,6

11. Výskyt asymptomatické infekce SARS-CoV-2 do 1 měsíce po porodu u hodnotitelných mateřských účastnic bez důkazů o předchozí infekci SARS-CoV-2

Typ: Sekundární | Časový rámec: Až 1 měsíc po porodu (Doba sledování [100 osob-rok]: BNT162b2-0,099, Placebo-0,147)

Popis V tomto výsledném měření byl hlášen výskyt asymptomatické infekce SARS-CoV-2 během 1 měsíce po porodu u hodnotitelných matek bez známek předchozí infekce SARS-CoV-2 před prvním testem vazby N po dávce 2.

Časový rámec Až 1 měsíc po porodu (Doba sledování [100 osob-rok]: BNT162b2-0,099, Placebo-0,147)

Analýza Popis populace Hodnotitelná populace s účinností zahrnovala všechny způsobilé randomizované účastníky, kteří obdrželi všechna očkování jako randomizovaní, přičemž dávka 2 byla podána v rámci předem definovaného okna (během 19–42 dnů po dávce 1) a neměli žádné další důležité odchylky protokolu, jak určil kliník 7 dní po dávce nebo dříve 2. Zde „Celkový počet analyzovaných účastníků“ označuje účastníky, které lze hodnotit pro toto měřítko výsledku. HIV pozitivní účastníci byli vyloučeni z analýzy, jak bylo předem specifikováno v SAP.

Název

skupiny/skupiny

Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg

Mateřské účastnice: Placebo

Název skupiny/skupiny	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky BNT162b2 30 mikrogramů (30 mcg) jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi. Účastníci byli sledováni až 6 měsíců po porodu.	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky Placebo jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi.
Popis souboru/skupiny analyzovaných účastníků	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky BNT162b2 30 mikrogramů (30 mcg) jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi. Účastníci byli sledováni až 6 měsíců po porodu.	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky Placebo jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi.
Typ měření: Číslo	40,404	68,027
Číslo měření: Číslo	84	89

Statistická analýza 1 : Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg, Mateřské účastnice: Placebo | Ostatní | (2stranné) 95 % -104,9 až 86,5

12. Geometric Mean Concentration (GMCs) of Full-Length S-Binding Immunoglobulin G (IgG) Levels in Evaluable Maternal Participants

Type: Secondary | Time Frame: Baseline (before Dose 1), 2 weeks after Dose 2, 1 month after Dose 2, at delivery, and 6 months after delivery.

Description GMCs and 2-sided 95% CIs were calculated by exponentiating the mean logarithm of the concentrations and the corresponding CIs (based on the student t distribution). Assay results below the LLOQ were set to 0.5*LLOQ. GMCs of full-length S-binding IgG levels in evaluable maternal participants at baseline, 2 weeks after Dose 2, 1 month after Dose 2, at delivery, and 6 months after delivery was reported in this outcome measure. Evaluable immunogenicity population included all participants who were eligible and randomized, received 2 doses of the vaccine to which they were randomized, with Dose 2 received within the predefined window (19-42 days, inclusive, after Dose 1); had at least 1 valid immunogenicity result within an appropriate window 1 month after Dose 2 (28-42 days, inclusive, after Dose 2); and had no other important protocol deviations as determined by the clinician.

Time Frame Baseline (before Dose 1), 2 weeks after Dose 2, 1 month after Dose 2, at delivery, and 6 months after delivery

Analysis Population Description Evaluable immunogenicity population was analyzed. Here, "Overall Number of Participants Analyzed" signifies participants evaluable for this outcome measure and 'Number Analyzed' signifies participants evaluable for the specified rows. HIV positive participants were excluded from analysis as pre-specified in the SAP.

Arm/Group Title	Maternal Participants: BNT162b2 30 mcg	Maternal Participants: Placebo
Arm/Group Description	Maternal participants received two doses of BNT162b2 30 micrograms (mcg) as an intramuscular injection separated by 21 days during their 24 to 34 weeks gestation in the blinded phase. Participants were followed-up until 6 months post-delivery.	Maternal participants received two doses of placebo as an intramuscular injection separated by 21 days during their 24 to 34 weeks gestation in the blinded phase.
Overall Number of Participants Analyzed	65	59
Number Analyzed	65 participants	59 participants
*Geometric Mean (95% Confidence Interval) Unit of Measure: Units/milliliter (U/mL)	2.4(1.6 to 3.7)	2.0(1.4 to 2.8)
Number Analyzed	41 participants	35 participants
*	7802.0(6273.3 to 9703.2)	1.8(1.1 to 3.1)
Number Analyzed	36 participants	31 participants
*	4281.0(3234.7 to 5665.7)	1.8(1.1 to 2.9)

Number Analyzed	39 participants	29 participants
*	2747.6(2144.7 to 3520.0)	1.7(1.0 to 3.0)
Number Analyzed	20 participants	0 participants
*	1639.4(780.1 to 3445.4)	
*		
Geometric Mean (95% Confidence Interval) Unit of Measure: Units/milliliter (U/mL)		

13. Geometric Mean Titer (GMTs) of SARS-CoV-2 Neutralizing Titers in Evaluable Maternal Participants

Type: Secondary | Time Frame: Baseline (before Dose 1), 2 weeks after Dose 2, 1 month after Dose 2, at delivery, and 6 months after delivery.

Description GMTs, and 2-sided 95% CIs were calculated by exponentiating the mean logarithm of the titers and the corresponding CIs (based on the student t distribution). Assay results below the LLOQ were set to 0.5*LLOQ. GMTs of SARS-CoV-2 neutralizing titers in evaluable maternal participants at baseline, 2 weeks after Dose 2, 1 month after Dose 2, at delivery, and 6 months after delivery was reported in this outcome measure. Evaluable immunogenicity population included all participants who were eligible and randomized, received 2 doses of the vaccine to which they were randomized, with Dose 2 received within the predefined window (19-42 days, inclusive, after Dose 1); had at least 1 valid immunogenicity result within an appropriate window 1 month after Dose 2 (28-42 days, inclusive, after Dose 2); and had no other important protocol deviations as determined by the clinician.

Time Frame Baseline (before Dose 1), 2 weeks after Dose 2, 1 month after Dose 2, at delivery, and 6 months after delivery

Analysis Population Description Evaluable immunogenicity population was analyzed. Here, "Overall Number of Participants Analyzed" signifies participants evaluable for this outcome measure and 'Number Analyzed' signifies participants evaluable for the specified rows. HIV positive participants were excluded from analysis as pre-specified in the SAP.

Arm/Group Title	Maternal Participants: BNT162b2 30 mcg	Maternal Participants: Placebo
Arm/Group Description	Maternal participants received two doses of BNT162b2 30 micrograms (mcg) as an intramuscular injection separated by 21 days during their 24 to 34 weeks gestation in the blinded phase. Participants were followed-up until 6 months post-delivery.	Maternal participants received two doses of placebo as an intramuscular injection separated by 21 days during their 24 to 34 weeks gestation in the blinded phase.
Overall Number of Participants Analyzed	65	59
Number Analyzed	65 participants	59 participants
*Geometric Mean (95% Confidence Interval) Unit of Measure: Titer	47.6(41.6 to 54.4)	43.5(43.5 to 43.5)
Number Analyzed	41 participants	35 participants
*	1991.8(1456.3 to 2724.1)	45.0(42.0 to 48.3)
Number Analyzed	36 participants	31 participants
*	1212.6(855.2 to 1719.4)	43.5(43.5 to 43.5)
Number Analyzed	39 participants	29 participants

*	695.7(500.6 to 966.8)	43.5(43.5 to 43.5)
Number Analyzed	20 participants	0 participants
*	465.4(168.6 to 1284.5)	
* Geometric Mean (95% Confidence Interval) Unit of Measure: Titer		

14. Geometric Mean Fold Rise (GMFR) From Before Vaccination to Each Subsequent Time Point After Vaccination for Full-Length S-Binding IgG Levels in Evaluable Maternal Participants

Type: Secondary | Time Frame: From before dose 1 up to 2 weeks after Dose 2, 1 month after Dose 2, at delivery, and 6 months after delivery.

Description GMFRs and 2-sided 95% CIs were calculated by exponentiating the mean logarithm of fold rises and the corresponding CIs (based on the student t distribution). Assay results below the LLOQ were set to 0.5*LLOQ. GMFR from before vaccination to each subsequent time point after vaccination for full-length S-binding IgG levels in evaluable maternal participants at 2 weeks after Dose 2, 1 month after Dose 2, at delivery, and 6 months after delivery was reported in this outcome measure. Evaluable immunogenicity population included all participants who were eligible and randomized, received 2 doses of the vaccine to which they were randomized, with Dose 2 received within the predefined window (19-42 days, inclusive, after Dose 1); had at least 1 valid immunogenicity result within an appropriate window 1 month after Dose 2 (28-42 days, inclusive, after Dose 2); and had no other important protocol deviations as determined by the clinician.

Time Frame From before dose 1 up to 2 weeks after Dose 2, 1 month after Dose 2, at delivery, and 6 months after delivery

Analysis Population Description Evaluable immunogenicity population was analyzed. Here, "Overall Number of Participants Analyzed" signifies participants evaluable for this outcome measure and 'Number Analyzed' signifies participants evaluable for the specified rows. HIV positive participants were excluded from analysis as pre-specified in the SAP.

Arm/Group Title	Maternal Participants: BNT162b2 30 mcg	Maternal Participants: Placebo
Arm/Group Description	Maternal participants received two doses of BNT162b2 30 micrograms (mcg) as an intramuscular injection separated by 21 days during their 24 to 34 weeks gestation in the blinded phase. Participants were followed-up until 6 months post-delivery.	Maternal participants received two doses of placebo as an intramuscular injection separated by 21 days during their 24 to 34 weeks gestation in the blinded phase.
Overall Number of Participants Analyzed	58	54
Number Analyzed	58 participants	54 participants
*Geometric Mean (95% Confidence Interval) Unit of Measure: Fold rise	3618.7(2489.1 to 5260.7)	0.9(0.8 to 1.1)
Number Analyzed	50 participants	49 participants
*	2276.4(1545.5 to 3352.9)	0.9(0.8 to 1.1)
Number Analyzed	55 participants	47 participants
*	1377.6(948.6 to 2000.5)	0.8(0.6 to 1.0)
Number Analyzed	26 participants	0 participants
*	650.3(279.3 to 1514.3)	

*

Geometric Mean
(95% Confidence Interval) | Unit of Measure: Fold rise

15. Geometric Mean Fold Rise (GMFR) From Before Vaccination to Each Subsequent Time Point After Vaccination for SARS-CoV-2 Neutralizing Titers in Evaluable Maternal Participants

Type: Secondary | Time Frame: From before dose 1 up to 2 weeks after Dose 2, 1 month after Dose 2, at delivery, and 6 months after delivery.

Description GMFRs and 2-sided 95% CIs were calculated by exponentiating the mean logarithm of fold rises and the corresponding CIs (based on the student t distribution). Assay results below the LLOQ were set to 0.5*LLOQ. GMFR from before vaccination to each subsequent time point after vaccination for SARS-CoV-2 neutralizing titers in evaluable maternal participants at 2 weeks after Dose 2, 1 month after Dose 2, at delivery, and 6 months after delivery was reported in this outcome measure. Evaluable immunogenicity population included all participants who were eligible and randomized, received 2 doses of the vaccine to which they were randomized, with Dose 2 received within the predefined window (19-42 days, inclusive, after Dose 1); had at least 1 valid immunogenicity result within an appropriate window 1 month after Dose 2 (28-42 days, inclusive, after Dose 2); and had no other important protocol deviations as determined by the clinician.

Time Frame From before dose 1 up to 2 weeks after Dose 2, 1 month after Dose 2, at delivery, and 6 months after delivery

Analysis Population Description Evaluable immunogenicity population was analyzed. Here, "Overall Number of Participants Analyzed" signifies participants evaluable for this outcome measure and 'Number Analyzed' signifies participants evaluable for the specified rows. HIV positive participants were excluded from analysis as pre-specified in the SAP.

Arm/Group Title	Maternal Participants: BNT162b2 30 mcg	Maternal Participants: Placebo
Arm/Group Description	Maternal participants received two doses of BNT162b2 30 micrograms (mcg) as an intramuscular injection separated by 21 days during their 24 to 34 weeks gestation in the blinded phase. Participants were followed-up until 6 months post-delivery.	Maternal participants received two doses of placebo as an intramuscular injection separated by 21 days during their 24 to 34 weeks gestation in the blinded phase.
Overall Number of Participants Analyzed	58	54
Number Analyzed	58 participants	54 participants
*Geometric Mean (95% Confidence Interval) Unit of Measure: Fold rise	43.7(33.9 to 56.4)	1.0(1.0 to 1.1)
Number Analyzed	50 participants	49 participants
*	25.3(18.9 to 33.9)	1.0(1.0 to 1.0)
Number Analyzed	55 participants	47 participants
*	15.6(12.1 to 20.1)	1.0(1.0 to 1.0)
Number Analyzed	26 participants	0 participants
*	11.3(5.0 to 25.4)	

*

Geometric Mean
(95% Confidence
Interval) | Unit of
Measure: Fold
rise

16. Procento kojeneckých dětí hlásících konkrétní výsledky narození

Typ: Sekundární | Časový rámec: Při narození

Popis Procento účastníků kojenců, kteří uvedli konkrétní výsledky porodu (normální, vrozená malformace/anomálie, jiné neonatální problémy), bylo uvedeno v tomto ukazateli výsledku.

Časový rámec Při narození

Analýza Bezpečnostní populace pro kojence zahrnovala všechny kojence narozené matkám, které dostaly alespoň 1 dávku studijní intervence. Protože tato výsledná míra byla měřena při narození, HIV pozitivní kojenci byli zahrnuti do této populace
Popis výsledné míry.

Název skupiny/skupiny	Nemluvněta: BNT162b2 30 mcg	Nemluvněta: Placebo
Popis ramene/skupiny	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným BNT162b2 30 mcg během těhotenství. Nemluvněta byla sledována do 6 měsíců věku.	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným placebem během těhotenství. Nemluvněta byla sledována do 6 měsíců věku.
Celkový počet analyzovaných účastníků	167	168
Normální * Typ měření: Číslo (95% interval spolehlivosti) Měrná jednotka: Procento účastníků	91,6(86,3 až 95,3)	89,3(83,6 až 93,5)
Vrozená malformace/anomálie*	6.0(2,9 až 10,7)	3.6(1.3 až 7.6)
Jiný novorozenecký problém*	1.8(0,4 až 5,2)	6.5(3.3 až 11.4)

*

Typ měření: Číslo (95% interval spolehlivosti) | Měrná jednotka: Procento účastníků

17. Procento kojeneckých účastníků hlásících nežádoucí příhody od narození do 1 měsíce věku

Typ: Sekundární | Časový rámec: Od narození do 1 měsíce věku

Popis AE byla jakákoliv neobvyklá lékařská událost u účastníka dočasně spojená s použitím studijní intervence, ať už byla nebo nebyla považována za související s intervencí studie. Přesný 2-stranný 95% CI byl založen na Clopperové a Pearsonově metodě.

Časový rámec Od narození do 1 měsíce věku

Analýza Bezpečnostní populace pro kojence zahrnovala všechny kojence narozené matkám, které dostaly alespoň 1 dávku studijní intervence. Zde „Celkový počet analyzovaných účastníků“ označuje účastníky, které lze hodnotit pro toto měřítko výsledku.
Popis HIV pozitivní účastníci byli vyloučeni z analýzy, jak je předem specifikováno v SAP.

Název skupiny/skupiny	Nemluvněta: BNT162b2 30 mcg	Nemluvněta: Placebo
Popis ramene/skupiny	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným BNT162b2 30 mcg během těhotenství. Nemluvněta byla sledována do 6 měsíců věku.	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným placebem během těhotenství. Nemluvněta byla sledována do 6 měsíců věku.
Celkový počet analyzovaných účastníků	156	159

Název skupiny/skupiny	Nemluví: BNT162b2 30 mcg	Nemluví: Placebo
Popis ramene/skupiny	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným BNT162b2 30 mcg během těhotenství. Nemluví: byla sledována do 6 měsíců věku.	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným placebem během těhotenství. Nemluví: byla sledována do 6 měsíců věku.

18. Procento kojeneckých účastníků hlásících závažné nežádoucí příhody (SAE) od narození do 6 měsíců věku

Typ: Sekundární | Časový rámec: Od narození do 6 měsíců věku

Popis SAE byla definována jako jakákoli nežádoucí lékařská událost, která při jakékoli dávce vedla ke smrti, byla život ohrožující; vedlo k trvalé invaliditě/nezpůsobilosti; představovala vrozenou anomálii/vrozenou vadu; byla důležitá lékařská událost; nutná hospitalizace na lůžku nebo prodloužení stávající hospitalizace. Přesný 2-stranný 95% CI byl založen na Clopperově a Pearsonově metodě.

Časový rámec Od narození do 6 měsíců věku

Analýza Bezpečnostní populace pro kojence zahrnovala všechny kojence narozené matkám, které dostaly alespoň 1 dávku studijní intervence. Zde „Celkový počet analyzovaných účastníků“ označuje účastníky, které lze hodnotit pro toto měřítko výsledku.
Popis populace HIV pozitivní účastníci byli vyloučeni z analýzy, jak je předem specifikováno v SAP.

Název skupiny/skupiny	Nemluví: BNT162b2 30 mcg	Nemluví: Placebo
Popis ramene/skupiny	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným BNT162b2 30 mcg během těhotenství. Nemluví: byla sledována do 6 měsíců věku.	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným placebem během těhotenství. Nemluví: byla sledována do 6 měsíců věku.
Celkový počet analyzovaných účastníků	156	159
Typ měření: Číslo (95% interval spolehlivosti) Měrná jednotka: Procento účastníků	13.5(8.5 až 19.8)	15.1(9.9 až 21.6)

19. Procento kojeneckých účastníků hlásících nežádoucí příhodu zvláštního zájmu (AESI) od narození do 6 měsíců věku

Typ: Sekundární | Časový rámec: Od narození do 6 měsíců věku

Popis Procento kojeneckých účastníků, kteří hlásili AESI včetně velkých vrozených anomálií a vývojového zpoždění od narození do 6 měsíců věku, bylo uvedeno v tomto výsledném měření. Přesný 2-stranný 95% CI byl založen na Clopperově a Pearsonově metodě.

Časový rámec Od narození do 6 měsíců věku

Analýza Bezpečnostní populace pro kojence zahrnovala všechny kojence narozené matkám, které dostaly alespoň 1 dávku studijní intervence. Zde „Celkový počet analyzovaných účastníků“ označuje účastníky, které lze hodnotit pro toto měřítko výsledku.
Popis populace HIV pozitivní účastníci byli vyloučeni z analýzy, jak je předem specifikováno v SAP.

Název skupiny/skupiny	Nemluví: BNT162b2 30 mcg	Nemluví: Placebo
Popis ramene/skupiny	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným BNT162b2 30 mcg během těhotenství. Nemluví: byla sledována do 6 měsíců věku.	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným placebem během těhotenství. Nemluví: byla sledována do 6 měsíců věku.
Celkový počet analyzovaných účastníků	156	159
Typ měření: Číslo (95% interval spolehlivosti) Měrná jednotka: Procento účastníků	5.1(2.2 až 9.9)	1.3(0,2 až 4,5)

20. GMCs of Full-Length S-Binding IgG Levels at Birth and 6 Months of Age in Infant Participants Born to Evaluable Maternal Participants

Type: Secondary | Time Frame: At birth and 6 months of age

Description	GMCs and 2-sided 95% CIs were calculated by exponentiating the mean logarithm of the concentrations and the corresponding CIs (based on the student t distribution). Assay results below the LLOQ were set to 0.5*LLOQ. GMCs of full-length S-binding IgG levels at birth and 6 months of age in infant participants born to evaluable maternal participants was reported in this outcome measure.
Time Frame	At birth and 6 months of age
Analysis Population Description	All infant participants born to evaluable immunogenicity maternal participants and had no important protocol deviations as determined by the clinician. Here, "Overall Number of Participants Analyzed" signifies participants evaluable for this outcome measure and 'Number Analyzed' signifies participants evaluable for the specified rows. HIV positive participants were excluded from analysis as pre-specified in the SAP.

Arm/Group Title	Infant Participants: BNT162b2 30 mcg	Infant Participants: Placebo
Arm/Group Description	Infant participants who were born to maternal participants vaccinated with BNT162b2 30 mcg during pregnancy were included. Infant participants were followed up to 6 months of age.	Infant participants who were born to maternal participants vaccinated with placebo during pregnancy were included. Infant participants were followed up to 6 months of age.
Overall Number of Participants Analyzed	91	92
Number Analyzed	91 participants	92 participants
*Geometric Mean (95% Confidence Interval) Unit of Measure: Units/milliliter (U/mL)	5576.4(4246.2 to 7323.2)	19.4(10.2 to 37.0)
Number Analyzed	83 participants	69 participants
*	311.1(235.8 to 410.5)	22.0(11.4 to 42.7)
*		
Geometric Mean (95% Confidence Interval) Unit of Measure: Units/milliliter (U/mL)		

21. GMFR celodélkových hladin IgG vázajících S od narození do 6 měsíců věku u kojenců narozených hodnotitelným mateřským účastnicím

Typ: Sekundární | Časový rámec: Od narození do 6 měsíců věku

Popis GMFR a 2-stranné 95% CI byly vypočteny umocněním průměrného logaritmu násobku vzestupů a odpovídajících CI (na základě Studentova t distribuce). Výsledky testu pod LLOQ byly nastaveny na 0,5*LLOQ. V tomto výstupním měření byla hlášena GMFR hladin IgG vázaných na S v plné délce od narození do 6 měsíců věku u kojenců narozených hodnotitelným matkám.

Časový rámec Od narození do 6 měsíců věku

Analýza Všichni kojenci narození mateřským účastnicím s hodnotitelnou imunogenitou a neměli žádné důležité odchylky protokolu, jak určil kliník. Zde „Celkový počet analyzovaných účastníků“ označuje účastníky, které lze hodnotit pro toto měřítko populace výsledku. HIV pozitivní účastníci byli vyloučeni z analýzy, jak je předem specifikováno v SAP.

Název skupiny/skupiny	Nemluvňata: BNT162b2 30 mcg	Nemluvňata: Placebo
Popis ramene/skupiny	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným BNT162b2 30 mcg během těhotenství. Nemluvňata byla sledována do 6 měsíců věku.	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným placebem během těhotenství. Nemluvňata byla sledována do 6 měsíců věku.
Celkový počet analyzovaných účastníků	75	65
Geometrický průměr (95% interval spolehlivosti) Měrná jednotka: Převýšení	0,1(0,0 až 0,1)	0,6(0,3 až 1,3)

Nežádoucí příhody

Časový rámeček

Mateřské účastnice – Lokální reakce/systémové příhody: Ode dne (D) 1 až 7 po dávce 1 a 2; SAE: od dávky 1 na D 1 do 6 měsíců (M) po porodu (přibližně 10 M) (BNT162b2 30 mcg) a do 1 M po porodu (přibližně 5 M) (placebo); placebo poté BNT162b2: od dávky 3 až do 1 M po dávce 4 (přibližně 2 M); ostatní AE: od dávky 1 do 1 M po dávce 2 (cca 2 M); (placebo poté BNT162b2): od dávky 3 až po 1 M po dávce 4 (přibližně 2 M). Pro kojence-SAE a AESI: od narození do 6 M věku

Popis hlášení nežádoucích událostí

Stejná událost se může objevit jako non-SAE i SAE, ale to, co je prezentováno, jsou odlišné události. Událost může být kategorizována jako vážná u 1 účastníka a nevážná u jiného, případně účastník zažil vážnou i nezávažnou událost. Byla hodnocena bezpečnost populace pro matku a kojence. Systematické události zahrnují místní reakce a systémové události zaznamenané účastníky e-deníku a nesystematické události zahrnují všechny ostatní AE.

Název skupiny/skupiny	Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg (slepá fáze)	Mateřské účastnice: Placebo (slepá fáze)	Mateřské účastnice: Placebo, pak BNT162b2 (nezaslepená fáze)	Nemluvněta: BNT162b2 30 mcg	Nemluvněta: Placebo	HIV pozitivní mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg (slepá fáze)	HIV pozitivní mateřské účastnice: Placebo (slepá fáze)
Popis ramene/skupiny	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky BNT162b2 30 mikrogramů (mcg) jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi. Účastníci byli sledováni až 6 měsíců po porodu. HIV pozitivní mateřské účastnice byly vyloučeny.	Mateřské účastnice dostaly dvě dávky placeba jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi. HIV pozitivní mateřské účastnice byly vyloučeny.	Účastníkům, kteří původně dostali 2 dávky zaslepeného placeba, byly podány 2 dávky 30 mcg vakcíny BNT162b2 jako intramuskulární injekce s odstupem 21 dnů po odslepení 1 měsíc po porodu. Účastníci byli sledováni do 1 měsíce po poslední vakcinaci. HIV pozitivní mateřské účastnice byly vyloučeny.	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným BNT162b2 30 mcg během těhotenství. Nemluvněta byla sledována do 6 měsíců věku. HIV pozitivní kojenci narození HIV pozitivním matkám byli vyloučeni.	Byli zahrnuti kojenci, kteří se narodili matkám očkovaným placebem během těhotenství. Nemluvněta byla sledována do 6 měsíců věku. HIV pozitivní kojenci narození HIV pozitivním matkám byli vyloučeni.	Matky, které byly HIV pozitivní, dostaly dvě dávky BNT162b2 30 mikrogramů (mcg) jako intramuskulární injekci s odstupem 21 dnů během jejich 24. až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi. Účastníci byli sledováni až 6 měsíců po porodu.	Matky, které byly HIV pozitivní, dostaly dvě dávky placeba jako intramuskulární injekci s odstupem 2 dnů během až 34. týdne těhotenství v zaslepené fázi.

/

Název skupiny/skupiny	Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg (slepá fáze)	Mateřské účastnice: Placebo (slepá fáze)	Mateřské účastnice: Placebo, pak BNT162b2 (nezaslepená fáze)	Nemluvněta: BNT162b2 30 mcg	Nemluvněta: Placebo	HIV pozitivní mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg (slepá fáze)	HIV pozitivní mateřské účastnice: Placebo (slepá fáze)
	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)
Celkový	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)

Název skupiny/skupiny	Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg (slepá fáze)	Mateřské účastnice: Placebo (slepá fáze)	Mateřské účastnice: Placebo, pak BNT162b2 (nezaslepená fáze)	Nemluvňata: BNT162b2 30 mcg	Nemluvňata: Placebo	HIV pozitivní mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg (slepá fáze)	HIV pozitivní mateřské účastnice: Placebo (slepá fáze)
	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)
Celkový	21/161 (13,04 %)	23/163 (14,11 %)	0/144 (0,00 %)	21/156 (13,46 %)	24/159 (15,09 %)	2/12 (16,67 %)	4/10 (40,00 %)
Koagulopatie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Trombocytopenie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Anémie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	1/12 (8,33 %)	0/10 (0,00 %)
Bradykardie plodu* 1	1/161 (0,62 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Vzorec srdeční frekvence plodu není uklidňující* 1	0/161 (0,00 %)	2/163 (1,23 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Ankyloglossie vrozená* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	2/159 (1,26 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Defekt síňového septa* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	3/156 (1,92 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Vrozený syndrom zarděnek* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Vrozené kožní dolíčky* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
DiGeorgeův syndrom* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Mikrocefalie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Mukopolysacharidóza* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Patent ductus arteriosus* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Polydaktylie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Syndaktylie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Trisomie 21* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Defekt komorového septa* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Hematom břišní stěny* 1	1/161 (0,62 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Alergická kolitida* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Alergická gastroenteritida* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)

Dysfagie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Perforace střeva* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Syndrom mekoniové zátky* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Pneumoperitoneum* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Cholelitiáza* 1	0/161 (0,00 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Neonatální hyperbilirubinémie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Endometritida* 1	1/161 (0,62 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Infekce dolních cest dýchacích* 1	1/161 (0,62 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Zápal plic* 1	0/161 (0,00 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Pyelonefritida* 1	1/161 (0,62 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Infekce močových cest* 1	0/161 (0,00 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Bronchiolitida* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	2/156 (1,28 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Novorozenecká pneumonie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Pneumonie respirační syncytiální virová* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Akutní pyelonefritida* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Sepse* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Sepse novorozence* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	2/159 (1,26 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Gastroenteritida* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Poranění brachiálního plexu v důsledku porodního traumatu* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Traumatické intrakraniální krvácení* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Procesní komplikace močových cest* 1	0/161 (0,00 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Abnormální srdeční frekvence plodu* 1	0/161 (0,00 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Srdeční šelest* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Abnormální ultrazvuk plodu* 1	0/161 (0,00 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)

Novorozenecká hypoglykémie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Metabolická acidóza* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Dehydratace* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Osteoartróza* 1	1/161 (0,62 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Kóma* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Encefalopatie novorozence* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Hypoxicko-ischemická encefalopatie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Porucha nervového systému* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Záchvat* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Trombóza horního sagitálního sinu* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Zatčená práce* 1	0/161 (0,00 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Prezentace závěru* 1	1/161 (0,62 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Cefalo-pánevní disproporce* 1	1/161 (0,62 %)	3/163 (1,84 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	1/10 (10,00 %)
Neúspěšná indukce porodu* 1	1/161 (0,62 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Syndrom fetální tísně* 1	3/161 (1,86 %)	2/163 (1,23 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	1/12 (8,33 %)	1/10 (10,00 %)
Omezení růstu plodu* 1	1/161 (0,62 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Fetální hypokineze* 1	1/161 (0,62 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	1/10 (10,00 %)
Gestační hypertenze* 1	1/161 (0,62 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Krvácení v těhotenství* 1	1/161 (0,62 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Mekonium v plodové vodě* 1	0/161 (0,00 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Mekoniová skvrna* 1	1/161 (0,62 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Omfalorrhexe* 1	0/161 (0,00 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Placentární nedostatečnost* 1	0/161 (0,00 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Poporodní krvácení* 1	0/161 (0,00 %)	2/163 (1,23 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	1/12 (8,33 %)	0/10 (0,00 %)
Preeklampsie* 1	4/161 (2,48 %)	2/163 (1,23 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Předčasné oddělení placenty* 1	0/161 (0,00 %)	3/163 (1,84 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	1/12 (8,33 %)	0/10 (0,00 %)

Předčasné předčasné prasknutí membrán* 1	0/161 (0,00 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Prodloužené protržení membrán* 1	0/161 (0,00 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Zadržaná placenta nebo membrány* 1	1/161 (0,62 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Caput succedaneum* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Novorozenecká žloutenka* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	7/156 (4,49 %)	4/159 (2,52 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Dítě s nízkou porodní hmotností* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Nedonošené dítě* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Malý na rande baby* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Snížení hmotnosti novorozence* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Neúspěšná zkouška porodu* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	1/10 (10,00 %)
Smrt plodu* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	1/12 (8,33 %)	0/10 (0,00 %)
Renální tubulární nekróza* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Vezikoureterický reflux* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Porucha dělohy* 1	2/161 (1,24 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Hypoxie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Syndrom aspirace mekonia* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	2/156 (1,28 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Novorozenecký pneumotorax* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Dýchací potíže novorozenců* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	2/159 (1,26 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Syndrom respirační tísně u novorozenců* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Novorozenecké respirační selhání* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Plicní hypertenze* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Respirační potíže* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Respirační selhání* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Tachypnoe* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Pruritus* 1	1/161 (0,62 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)

Hluboká žilní trombóza* 1	1/161 (0,62 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Hypoperfuze* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Hypotenze* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Šokovat* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Subgaleální krvácení* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)

*

Označuje, že události byly shromážděny nesystematickým hodnocením

1

Termín ze slovní zásoby, MedDRA v25.1

1 %

Prahová hodnota frekvence pro hlášení jiných nežádoucích událostí

Název skupiny/skupiny	Mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg (slepá fáze)	Mateřské účastnice: Placebo (slepá fáze)	Mateřské účastnice: Placebo, pak BNT162b2 (nezaslepená fáze)	Nemluvnata: BNT162b2 30 mcg	Nemluvnata: Placebo	HIV pozitivní mateřské účastnice: BNT162b2 30 mcg (slepá fáze)	HIV pozitivní mateřské účastnice: Placebo (slepá fáze)
	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)	Postižené / ohrožené (%)
Celkový	143/161 (88,82 %)	119/163 (73,01 %)	21/144 (14,58 %)	29/156 (18,59 %)	33/159 (20,75 %)	12/12 (100,00 %)	10/10 (100,00 %)
Anémie* 1	4/161 (2,48 %)	2/163 (1,23 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	1/10 (10,00 %)
Tachykardie* 1	2/161 (1,24 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Ankyloglossie vrozená* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	2/159 (1,26 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Vrozený névus* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	3/156 (1,92 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Hydrokéla* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	2/156 (1,28 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Polydaktylie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Bolest břicha* 1	3/161 (1,86 %)	3/163 (1,84 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Zácpa* 1	0/161 (0,00 %)	2/163 (1,23 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)

průměr (průměr)† 1	24/161 (14,91 %)	21/163 (12,88 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	3/12 (25,00 %)	3/10 (30,00 %)
Gastroezofageální refluxní choroba* 1	1/161 (0,62 %)	2/163 (1,23 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Hemoroidy* 1	1/161 (0,62 %)	2/163 (1,23 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Zvracení (VOMITING)† 1	18/161 (11,18 %)	16/163 (9,82 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	3/12 (25,00 %)	1/10 (10,00 %)
Dyspepsie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	1/10 (10,00 %)
Zimnice (CHILLS)† 1	28/161 (17,39 %)	10/163 (6,13 %)	2/144 (1,39 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	1/12 (8,33 %)	1/10 (10,00 %)
Erytém (Zčervenání)† 1	11/161 (6,83 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Únava* 1	0/161 (0,00 %)	2/163 (1,23 %)	3/144 (2,08 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Únava (FATIGUE)† 1	101/161 (62,73 %)	82/163 (50,31 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	8/12 (66,67 %)	8/10 (80,00 %)
Bolest v místě vpichu (bolest v místě vpichu)† 1	138/161 (85,71 %)	30/163 (18,40 %)	13/144 (9,03 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	12/12 (100,00 %)	4/10 (40,00 %)
Pyrexie (HOREČKA)† 1	6/161 (3,73 %)	4/163 (2,45 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	1/10 (10,00 %)
Otok (Otok)† 1	17/161 (10,56 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	1/12 (8,33 %)	0/10 (0,00 %)
Erytém v místě vpichu* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	3/144 (2,08 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Bolest* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	3/144 (2,08 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Pyrexie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	5/144 (3,47 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Podchlazení* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	2/159 (1,26 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Hyperbilirubinémie novorozenců* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	4/159 (2,52 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Infekce amniotické dutiny* 1	0/161 (0,00 %)	2/163 (1,23 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Infekce močových cest* 1	4/161 (2,48 %)	1/163 (0,61 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	1/12 (8,33 %)	0/10 (0,00 %)
COVID 19* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	2/144 (1,39 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Tělo tinea* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	1/10 (10,00 %)
Trhání kůže* 1	2/161 (1,24 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Vystavení přenosným nemocem* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Test na streptokoka pozitivní* 1	0/161 (0,00 %)	2/163 (1,23 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Apgar skóre nízké* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	4/156 (2,56 %)	2/159 (1,26 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)

Srdeční šelest* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	2/156 (1,28 %)	2/159 (1,26 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Novorozenecká hypoglykémie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	2/159 (1,26 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Artralgie (BOLEST NOVÝCH NEBO ZHORŠENÍ KLOUBŮ)† 1	22/161 (13,66 %)	13/163 (7,98 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	1/12 (8,33 %)	5/10 (50,00 %)
Bolesti zad* 1	2/161 (1,24 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Myalgie (NOVÁ NEBO Zhoršená bolest svalů)† 1	53/161 (32,92 %)	26/163 (15,95 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	5/12 (41,67 %)	3/10 (30,00 %)
Artralgie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	2/144 (1,39 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Myalgie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	4/144 (2,78 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Bolest hlavy* 1	2/161 (1,24 %)	2/163 (1,23 %)	7/144 (4,86 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Bolest hlavy (bolest hlavy)† 1	85/161 (52,80 %)	72/163 (44,17 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	7/12 (58,33 %)	7/10 (70,00 %)
Hypotonie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	2/156 (1,28 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Abnormální porod* 1	0/161 (0,00 %)	2/163 (1,23 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Fetální hypokineze* 1	1/161 (0,62 %)	2/163 (1,23 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Těhotenská cukrovka* 1	1/161 (0,62 %)	2/163 (1,23 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Gestační hypertenze* 1	2/161 (1,24 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Oligohydramnion* 1	1/161 (0,62 %)	2/163 (1,23 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Preeklampsie* 1	2/161 (1,24 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Předčasné dodání* 1	0/161 (0,00 %)	2/163 (1,23 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Kontrakce dělohy během těhotenství* 1	2/161 (1,24 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Caput succedaneum* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	3/156 (1,92 %)	3/159 (1,89 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Novorozenecká žloutenka* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	12/156 (7,69 %)	13/159 (8,18 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Velké na rance baby* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	2/156 (1,28 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Dítě s nízkou porodní hmotností* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	2/156 (1,28 %)	1/159 (0,63 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Malý na rance baby* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	1/156 (0,64 %)	4/159 (2,52 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Pupeční šňůra kolem krku* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	5/159 (3,14 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)

Leukocyturie* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	1/10 (10,00 %)
Vaginální krvácení* 1	1/161 (0,62 %)	2/163 (1,23 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Vaginální výtok* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	1/12 (8,33 %)	0/10 (0,00 %)
Kašel* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Rhinorrhea* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)
Alergická dermatitida* 1	0/161 (0,00 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	1/10 (10,00 %)
Epiziotomie* 1	3/161 (1,86 %)	0/163 (0,00 %)	0/144 (0,00 %)	0/156 (0,00 %)	0/159 (0,00 %)	0/12 (0,00 %)	0/10 (0,00 %)

*

Označuje, že události byly shromážděny nesystematickým hodnocením

†

Označuje, že události byly shromážděny systematickým hodnocením

1

Termín ze slovní zásoby, MedDRA v25.1

Omezení a upozornění

Popis

[Nespecifikováno]

Další informace

Některé dohody

Hlavní řešitelé **NEJSOU** zaměstnání organizací sponzorující studii.

Mezi hlavním zkoušejícím a sponzorem (nebo jeho zástupci) JE dohoda, která omezuje práva hlavního výzkumného pracovníka diskutovat nebo zveřejňovat výsledky studie po dokončení studie.

Zadavatel (nebo jeho zástupci) má právo přezkoumat zveřejněné informace a požádat o zpoždění kratší než 60 dnů. Zkoušející odloží publikaci jednoho centra až po zveřejnění shromážděných dat (všechna pracoviště), méně než 12 měsíců od dokončení/ukončení studie na všech zúčastněných pracovištích. Zkoušející nesmí prozradit dříve nezveřejněné důvěrné informace jiné než výsledky studie.

Kontaktní místo výsledků

Jméno/oficiální titul

BioNTech klinicky testuje informace o pacientech

Organizace

BioNTech SE

Telefon

+49 6131 9084 ext 0

E-mail

pacienti@biontech.de