

Informacja Prezesa z 28 maja 2021 r. w sprawie zatwierdzenia szczepionki Comirnaty dla dzieci w wieku od 12 do 15 roku życia

Submitted by m.koszewski on Fri, 28/05/2021 - 20:59



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z 28 maja 2021 r. w sprawie zatwierdzenia szczepionki Comirnaty dla dzieci w wieku od 12 do 15 roku życia

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP EMA) wydał pozytywną opinię na temat rozszerzenia wskazania szczepionki Comirnaty do stosowania u dzieci w wieku od 12 do 15 lat. Zasady stosowania szczepionki Comirnaty u dzieci w wieku od 12 do 15 lat będą analogiczne jak w przypadku osób w wieku 16 lat i starszych. Cykl szczepienia preparatem bazującym na technologii mRNA to domięśniowe podanie dwóch dawek szczepionki, w miesiąc naramiennie, w odstępie co najmniej trzech tygodni.

Wpływ preparatu na dzieci przeanalizowano na podstawie badania, które objęło 2260 dzieci w wieku od 12 do 15 lat. Badanie zostało przeprowadzone zgodnie z planem badań pediatrycznych (PIP) dla Comirnaty, uzgodnionym przez Komitet Pediatryczny EMA (PDCO).

Badanie wykazało, że odpowiedź immunologiczna w tej grupie wiekowej była porównywalna z odpowiedzią immunologiczną w grupie wiekowej osób 16-25 lat (mierzoną poziomem przeciwciał przeciw koronawirusowi SARS-CoV-2). Skuteczność preparatu Comirnaty obliczono u blisko 2000 dzieci w wieku od 12 do 15 roku życia, które nie miały oznak wcześniejszego zakażenia koronawirusem. Osoby te otrzymały preparat lub szczepionkę placebo (zastrzyk pozorowany), nie wiedząc, który z nich otrzymali. Spośród 1005 dzieci otrzymujących preparat Comirnaty, COVID-19 nie wystąpił u żadnego z nich w porównaniu z 16 dzieci spośród 978, które otrzymały zastrzyk pozorowany. Oznacza to skuteczność szczepionki w tym badaniu na poziomie 100%. Niemniej jednak, należy zwrócić uwagę na fakt, że faktyczny wskaźnik może wynosić od 75% do 100%.

Najczęstsze działania niepożądane, jakie wystąpiły u dzieci w wieku od 12 do 15 lat są podobne do tych, które występują u osób starszych. Obejmują ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i stawów, dreszcze i gorączkę. Efekty te są zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępują w ciągu kilku dni po szczepieniu. CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Comirnaty w tej grupie wiekowej przewyższają ryzyko.

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Comirnaty u dzieci w wieku od 12 do 15 lat przewyższają ryzyko, w szczególności w przypadku dzieci ze schorzeniami zwiększającymi ryzyko wystąpienia ciężkiej postaci COVID-19. Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki zarówno u dzieci, jak i dorosłych będą nadal ściśle monitorowane, z uwagi na fakt jej stosowania w kampaniach szczepień w państwach członkowskich, z wykorzystaniem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE oraz w ramach trwających i dodatkowych badań prowadzonych przez podmiot odpowiedzialny oraz władze europejskie.

Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej EMA

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-approved-children-aged-12-15-eu> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6335>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-approved-children-aged-12-15-eu>