

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24.02.2022 r. w sprawie rekomendacji Europejskiej Agencji Leków dotyczącej stosowania dawki przypominającej u osób w wieku 12 lat i starszych.

Submitted by urpl_redaktor on Thu, 24/02/2022 - 21:59



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24.02.2022 r. w sprawie rekomendacji Europejskiej Agencji Leków dotyczącej stosowania dawki przypominającej u osób w wieku 12 lat i starszych.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) zarekomendował podanie dawki przypominającej szczepionki Comirnaty przeciw COVID-19 młodzieży w wieku 12 lat i starszej. Comirnaty jest już dopuszczony do obrotu w UE jako dwudawkowy schemat szczepienia podstawowego dla młodzieży (a także dorosłych i dzieci w wieku od 5 lat), a dawka przypominająca jest obecnie wskazana do stosowania dla osób od 18 roku życia.

Opinia CHMP jest wynikiem oceny dotychczasowych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności z badania klinicznego dotyczącego stosowania dawki przypominającej szczepionki u osób w wieku 16 lat i starszych, wraz z opublikowanym piśmiennictwem i danymi uzyskanymi po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu oraz danymi zebranymi w warunkach rzeczywistego stosowania dawki przypominającej u młodzieży w Izraelu.

Dawki przypominające podaje się osobom zaszczepionym (tj. osobom, które ukończyły podstawowy cykl szczepienia), aby przywrócić ochronę po jej zaniku. Komitet uznał, że dostępne dowody są wystarczające, aby stwierdzić, że odpowiedź immunologiczna na dawkę przypominającą u młodzieży byłaby co najmniej równa odpowiedzi immunologicznej u dorosłych. Na podstawie dostępnych danych nie zidentyfikowano żadnych nowych obaw dotyczących bezpieczeństwa.

W nadchodzących miesiącach spodziewane są kolejne dane z badań i analiz dot. stosowania dawki przypominającej u młodzieży. EMA będzie nadal monitorować i oceniać dowody oraz aktualizować informacje o produkcie lub podejmować inne odpowiednie działania regulacyjne zgodnie z wymaganiami.

Decyzja Agencji wesprze krajowe kampanie szczepień w tych państwach członkowskich, które zdecydują się oferować młodzieży szczepienia przypominające. Jednak decyzja o tym, czy i kiedy podawać dawki przypominające w tej grupie wiekowej, będzie musiała uwzględniać takie czynniki, jak rozprzestrzenianie się i prawdopodobieństwo nasilenia choroby (zwłaszcza w przypadku wariantu Omicron) u osób młodszych, znane ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (szczególnie bardzo rzadkie, ale poważne powikłanie - zapalenie mięśnia sercowego) oraz istnienie innych środków ochronnych i ograniczeń. Podobnie jak w przypadku poprzednich decyzji dotyczących szczepień, do ekspertów kierujących kampanią szczepień w każdym państwie członkowskim należy będzie doradzanie co do optymalnej decyzji oraz okresu jej obowiązywania dla danego kraju.

Opinia CHMP zostanie teraz przekazana Komisji Europejskiej, która wkrótce wyda ostateczną

decyzję.

Comirnaty to szczepionka zapobiegająca COVID-19. Zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka, zwanego białkiem „S”, naturalnie obecnym w SARS-CoV-2, wirusie wywołującym COVID-19. Szczepionka działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed SARS-CoV-2.

Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age> [1]

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6831>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age>