

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24.02.2022 r. na temat rekomendacji Europejskiej Agencji Leków w sprawie zatwierdzenia stosowania szczepionki Spikevax do stosowania u dzieci w wieku 6 do 11 lat

Submitted by urpl_redaktor on Thu, 24/02/2022 - 22:01



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24.02.2022 r. na temat rekomendacji Europejskiej Agencji Leków w sprawie zatwierdzenia stosowania szczepionki Spikevax do stosowania u dzieci w wieku 6 do 11 lat

Komitety ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) wydał rekomendację rozszerzenia wskazania dla szczepionki przeciw COVID-19 Spikevax o stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 11 lat. Szczepionka opracowana przez firmę Moderna została już zatwierdzona do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 12 i starszych.

Dawka szczepionki Spikevax u dzieci w wieku od 6 do 11 lat będzie niższa niż stosowana u osób w wieku 12 lat i starszych (50 µg w porównaniu do 100 µg). Podobnie jak w starszej grupie wiekowej, szczepionkę podaje się w postaci dwóch wstrzyknięć w mięsień ramienia w odstępie czterech tygodni.

Główne badanie u dzieci w wieku od 6 do 11 lat wykazało, że odpowiedź immunologiczna na niższą dawkę leku Spikevax (50 µg) była porównywalna z odpowiedzią obserwowaną po wyższej dawce (100 µg) u osób w wieku od 18 do 25 lat, mierzoną za pomocą poziomu przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2.

Najczęstsze działania niepożądane u dzieci w wieku od 6 do 11 lat są podobne do tych u osób w wieku 12 lat i starszych. Obejmują one ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, dreszcze, nudności, wymioty, obrzęk lub tkliwość węzłów chłonnych pod pachami, gorączkę oraz ból mięśni i stawów. Efekty te są zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępują w ciągu kilku dni po szczepieniu.

Dowody wskazują, że skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego Spikevax u dzieci w wieku od 6 do 11 lat są podobne jak u dorosłych. CHMP uznał zatem, że korzyści ze stosowania leku Spikevax w tej grupie wiekowej przewyższają ryzyko, szczególnie w przypadku chorób zwiększających ryzyko ciężkiego przebiegu choroby COVID-19.

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki zarówno u dzieci, jak i u dorosłych będą nadal ściśle monitorowane, ponieważ jest ona stosowana w kampaniach szczepień w państwach członkowskich UE za pośrednictwem unijnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz trwających dodatkowych badań prowadzonych przez firmę i władze europejskie.

CHMP prześle swoją rekomendację do Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną decyzję.

Spikevax działa, przygotowując organizm do obrony przed COVID-19. Zawiera cząsteczkę zwaną

informacyjnym RNA (mRNA), która zawiera instrukcje tworzenia białka „S”. Jest to białko na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, którego wirus potrzebuje, aby dostać się do komórek organizmu.

Kiedy dana osoba otrzyma szczepionkę, niektóre jej komórki odczytają instrukcje mRNA i tymczasowo wytworzą białko „S”. Układ odpornościowy osoby rozpozna następnie to białko jako obce i wytworzy przeciwciała oraz aktywuje komórki T (białe krwinki), aby je zaatakować.

Jeśli później dana osoba wejdzie w kontakt z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna go i będzie gotowy do obrony organizmu przed nim. mRNA ze szczepionki nie pozostaje w organizmie, ale ulega rozkładowi wkrótce po szczepieniu.

Informacja o produkcie zatwierdzona przez CHMP dla produktu Spikevax zawiera informacje dla pracowników ochrony zdrowia, ulotkę dołączoną do opakowania oraz szczegółowe informacje dotyczące warunków dopuszczenia szczepionki do obrotu.

Na stronie internetowej EMA zostanie opublikowany raport oceniający ze szczegółami oceny EMA dotyczącej stosowania leku Spikevax u małych dzieci.

Badania u dzieci przeprowadzono zgodnie z planem badań pediatrycznych (PIP) firmy Spikevax, który został uzgodniony przez Komitet Pediatryczny (PDCO). Dane z badań klinicznych przedłożone przez firmę we wniosku o rozszerzenie wskazania w populacji pediatrycznej zostaną w odpowiednim czasie opublikowane na stronie internetowej Agencji dotyczącej danych klinicznych.

Więcej informacji można znaleźć w opisie szczepionki w języku laickim, w tym opisie korzyści i zagrożeń związanych ze szczepionką oraz uzasadnieniu, dlaczego EMA zaleciła jej dopuszczenie do obrotu w UE.

Zgodnie z unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek COVID-19, Spikevax jest ściśle monitorowany i podlega kilku działaniom, które dotyczą w szczególności szczepionek COVID-19. Chociaż duża liczba osób otrzymała już szczepionki przeciw COVID-19, pewne działania niepożądane mogą nadal pojawiać się, ponieważ coraz więcej osób otrzymuje szczepionkę.

Firma, która wprowadza tę szczepionkę do obrotu w UE, jest zobowiązana do regularnego aktualizowania i przeprowadzania badań w celu monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej przez społeczeństwo. Władze przeprowadzają również dodatkowe badania w celu monitorowania szczepionki.

Środki te umożliwiają organom regulacyjnym szybką ocenę danych pochodzących z wielu różnych źródeł i podjęcie odpowiednich działań regulacyjnych w celu ochrony zdrowia publicznego, jeśli zajdzie taka potrzeba.

Więcej informacji dostępne jest na stronie EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-spikevax-children-aged-6-11> [1]

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6832>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-spikevax-children-aged-6-11>

