

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20 października 2022 r. na temat rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA dot. stosowania szczepionek przeciw COVID-19 Comirnaty oraz Spikevax w grupie dzieci w wieku od 6 miesięcy.

Submitted by m.koszewski on Thu, 20/10/2022 - 08:33



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20 października 2022 r. na temat rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA dot. stosowania szczepionek przeciw COVID-19 Comirnaty oraz Spikevax w grupie dzieci w wieku od 6 miesięcy.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA zarekomendował stosowanie szczepionek Comirnaty i Spikevax, które są ukierunkowane na oryginalny szczep wirusa SARS-CoV-2, u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat w przypadku szczepionki Comirnaty oraz dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat w przypadku szczepionki Spikevax. Comirnaty i Spikevax są już zatwierdzone zarówno u dorosłych, jak i u dzieci w wieku odpowiednio od 5 i 6 lat.

W porównaniu z już dopuszczonymi grupami wiekowymi, dawka obu szczepionek w tych nowych, młodszych grupach wiekowych będzie niższa. U dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat szczepionkę Comirnaty należy podawać jako szczepienie podstawowe składające się z trzech dawek (po 3 mikrogramy każda); pierwsze dwie dawki podaje się w odstępie trzech tygodni, a następnie trzecią dawkę podaje się co najmniej 8 tygodni po drugiej dawce. U dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat szczepionka Spikevax może być podana jako szczepienie podstawowe składające się z dwóch dawek (po 25 mikrogramów każda) w odstępie czterech tygodni. U dzieci w tych grupach wiekowych obie szczepionki podaje się w postaci iniekcji w mięśnie górnej części ramienia lub uda.

W przypadku szczepionki Comirnaty, w badaniu głównym u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat wykazano, że odpowiedź immunologiczna na mniejszą dawkę szczepionki Comirnaty (3 mikrogramy) była porównywalna z odpowiedzią na większą dawkę (30 mikrogramów) u osób w wieku od 16 do 25 lat. W przypadku produktu Spikevax, badanie główne u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat wykazało, że odpowiedź immunologiczna na niższą dawkę produktu Spikevax (25 mikrogramów) była porównywalna z odpowiedzią na wyższą dawkę (100 mikrogramów) u osób w wieku od 18 do 25 lat. W obu badaniach oceniano odpowiedź immunologiczną wywołaną przez szczepionki poprzez pomiar poziomu przeciwciał przeciwko wirusowi SARS-CoV-2.

Najczęstsze działania niepożądane dla obu szczepionek, u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lub 5 lat, były porównywalne do tych obserwowanych w starszych grupach wiekowych. Drażliwość, senność, utrata apetytu, wysypka i tkliwość w miejscu wstrzyknięcia były również częstymi działaniami niepożądanymi u dzieci w wieku od 6 do 23 miesięcy w przypadku szczepionki Comirnaty, podczas gdy drażliwość, płacz, utrata apetytu i senność były częstymi działaniami niepożądanymi u dzieci w wieku od 6 do 36 miesięcy w przypadku szczepionki Spikevax. W przypadku obu szczepionek działania te były zwykle łagodne lub umiarkowane i ulegały poprawie w ciągu kilku dni po szczepieniu.

CHMP uznał zatem, że korzyści ze stosowania szczepionek Comirnaty i Spikevax u dzieci w wieku odpowiednio od 6 miesięcy do 4 i 5 lat przewyższają ryzyko.

Bezpieczeństwo i skuteczność obu szczepionek, u dzieci i dorosłych, będą nadal ściśle monitorowane w miarę ich stosowania w kampaniach szczepień w państwach członkowskich UE poprzez unijny system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz bieżące i dodatkowe badania prowadzone przez firmę i przez organy europejskie.

Pierwotnie dopuszczone szczepionki, Comirnaty i Spikevax, są skuteczne w zapobieganiu ciężkim chorobom, hospitalizacji i zgonom związanym z COVID-19 i nadal są stosowane w kampaniach szczepień w UE, w szczególności w szczepieniach podstawowych. Organy krajowe w państwach członkowskich UE określają, komu i kiedy rekomenduje się szczepienia, biorąc pod uwagę takie czynniki jak wskaźniki zakażeń i hospitalizacji, ryzyko dla wrażliwych populacji, zasięg szczepień i dostępność szczepionki.

Rekomendacja CHMP zostanie przesłana do Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age> [1]

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7279>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age>