Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.07.2021 r. w sprawie zatwierdzenia stosowania szczepionki przeciw COVID-19 Spikevax u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 roku życia w Unii Europejskiej

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 23/07/2021 - 17:21

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.07.2021 r. w sprawie zatwierdzenia stosowania szczepionki przeciw COVID-19 Spikevax u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 roku życia w Unii Europejskiej

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) Europejskiej Agencji Leków wydał rekomendację rozszerzenia wskazań dla szczepionki Spikevax (wcześniej COVID-19 Vaccine Moderna) przeciw COVID-19 o zastosowanie u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 roku życia. Szczepionka jest obecnie dopuszczona do stosowania u osób w wieku 18 lat i starszych. Stosowanie szczepionki Spikevax u dzieci w wieku od 12 do 17 roku życia będzie takie samo jak w przypadku osób w wieku 18 lat i starszych, tj. preparat podaje się domięśniowo (w mięsień naramienny) w schemacie dwudawkowym, w odstępie 4 tygodni między szczepieniami.

Działanie Spikevax zweryfikowano w badaniu przeprowadzonym zgodnie z planem badań pediatrycznych (PIP) firmy uzgodnionym z Komitetem Pediatrycznym (PDCO) EMA z udziałem 3732 dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 roku życia. Badanie wykazało, że Spikevax powodował porównywalną odpowiedź immunologiczną u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 roku życia jak w przypadku młodych osób dorosłych w wieku od 18 do 25 roku życia, mierzonej poziomem przeciwciał przeciw SARS-CoV-2. Co więcej, żadne z 2163 dzieci otrzymujących szczepionkę nie rozwinęło COVID-19 w porównaniu z czworgiem spośród 1073 dzieci, którym podano placebo. Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi u dzieci w wieku od 12 do 17 roku życia były, m.in. ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i stawów, powiększenie węzłów chłonnych, dreszcze, nudności, wymioty i gorączka. Efekty te były zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu.

Jednocześnie CHMP zwraca uwagę, iż ze względu na ograniczoną liczbę dzieci i młodzieży objętych badaniem niemożliwym było wykrycie ewentualnych nowych rzadkich działań niepożądanych, jak również oszacowanie ryzyka pojawienia się znanych już działań niepożądanych, tj. zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia. Tym niemniej jednak ogólny profil bezpieczeństwa preparatu Spikevax określony dla osób dorosłych został potwierdzony także u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 roku życia, zwłaszcza w przypadku osób cierpiących na choroby zwiększające ryzyko przejścia ciężkiego stanu 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, za pośrednictwem unijnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz trwających i dodatkowych badań prowadzonych przez firmę i władze europejskie. Zgodnie z unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19, Spikevax jest ściśle monitorowany i

podlega kilku działaniom, które dotyczą w szczególny sposób szczepionek przeciw COVID-19.

Więcej informacji można znaleźć pod adresem:

https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-spikevax-approved-children-aged-12-17-eu [1]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-23072021-r-w-sprawie-zatwierdzenia-stosowania-szczepionki-przeciw-0

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-spikevax-approved-children-aged-12-17-eu