Informacja Prezesa Urzędu z 25 listopada 2021 r. w sprawie zaleceń Europejskiej Agencji Leków dotyczących zatwierdzenia szczepionki Comirnaty dla dzieci w wieku 5-11 lat

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 25/11/2021 - 15:24

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z 25 listopada 2021 r. w sprawie zaleceń Europejskiej Agencji Leków dotyczących zatwierdzenia szczepionki Comirnaty dla dzieci w wieku 5-11 lat

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków zalecił rozszerzenie wskazania dla szczepionki Comirnaty o stosowanie u dzieci w wieku od 5 do 11 lat. Szczepionka, opracowana przez firmy BioNTech i Pfizer została już zatwierdzona do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat włącznie.

Zgodnie z rekomendacją CHMP, u dzieci w wieku od 5 do 11 lat dawka preparatu Comirnaty będzie niższa niż stosowana u osób w wieku 12 lat i starszych (10 µg w porównaniu z 30 µg). Podobnie jak w przypadku starszej grupy wiekowej szczepionkę podaje się w postaci dwóch wstrzyknięć w mięsień naramienny w odstępie trzech tygodni.

Główne badanie ukierunkowane na weryfikację skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki u dzieci w wieku od 5 do 11 lat wykazało, że odpowiedź immunologiczna na produkt Comirnaty podany w niższej dawce (10 µg) w tej grupie wiekowej była porównywalna z odpowiedzią obserwowaną po podaniu wyższej dawki (30 µg) u osób w wieku 16-25 lat (badane na podstawie poziomu przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2). Skuteczność preparatu Comirnaty obliczono u prawie 2000 dzieci w wieku od 5 do 11 lat, u których nie wystąpiły objawy wcześniejszego zakażenia. Dzieci te otrzymywały szczepionkę lub placebo (zastrzyk pozorowany). Spośród 1305 dzieci otrzymujących szczepionkę, choroba COVID-19 rozwinęła się u trzech osób w porównaniu z 16 z 663 dzieci, które otrzymały placebo. Oznacza to skuteczność w niniejszym badaniu na poziomie 90,7%. Niemniej jednak, rzeczywisty wskaźnik może wahać się od 67,7% do 98,3%.

Najczęstsze działania niepożądane u dzieci w wieku od 5 do 11 lat są podobne do tych u osób w wieku 12 lat i starszych. Obejmują one ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból mięśni i dreszcze. Efekty te są zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępują w ciągu kilku dni po szczepieniu. W związku z powyższym, CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Comirnaty u dzieci w wieku od 5 do 11 lat przewyższają potencjalne ryzyko, szczególnie w przypadku chorób zwiększających ryzyko wystąpienia ciężkiego COVID-19. Mając na uwadze fakt, iż szczepionka Comirnaty jest powszechnie stosowana w narodowych kampaniach szczepień, bezpieczeństwo i skuteczność stosowania, zarówno u dzieci, jak i u osób dorosłych będą nadal ściśle monitorowane w ramach unijnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz trwających i dodatkowych badań prowadzonych przez firmę i organy regulacyjne państw członkowskich.

Powyższe zalecenia CHMP zostaną w najbliższym czasie przesłane do Komisji Europejskiej, która następnie wyda ostateczną decyzję.

Co więcej, badania u dzieci przeprowadzono zgodnie z planem badań pediatrycznych (PIP) firmy

Comirnaty, który został uzgodniony przez Komitet Pediatryczny (PDCO) EMA. Dane z badań klinicznych przedłożone przez firmę we wniosku o rozszerzenie wskazania w pediatrii, jak również raport oceniający, zawierający szczegółowe informacje na temat przeprowadzonej przez EMA oceny stosowania leku Comirnaty u małych dzieci zostaną w odpowiednim czasie opublikowane na stronie internetowej Agencji.

Źródło: https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11 [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-25-listopada-2021-r-w-sprawie-zalece%C5%84-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11