Informacja Prezesa Urzędu z dnia 18.01.2022 r. na temat najnowszych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionek mRNA w czasie ciąży.

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 18/01/2022 - 19:38

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 18.01.2022 r. na temat najnowszych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionek mRNA w czasie ciąży.

Szczepienia pozostają głównym filarem reakcji na pandemię COVID-19, zwłaszcza że warianty wirusa nadal rozprzestrzeniają się w krajach UE i EOG. Grupa zadaniowa Europejskiej Agencji Leków ds. pandemii COVID-19 (ang. *EMA Task Force*, ETF) podkreśla coraz większą ilość dowodów wskazujących, że szczepionki mRNA przeciw COVID-19 nie powodują powikłań ciąży u przyszłych matek i ich dzieci.

Grupa zadaniowa dokonała szczegółowego przeglądu kilku badań obejmujących około 65 000 kobiet w ciąży na różnych jej etapach. W przeglądzie nie znaleziono żadnych oznak zwiększonego ryzyka powikłań ciąży, poronień, porodów przedwczesnych lub działań niepożądanych u nienarodzonych dzieci po szczepieniu szczepionką mRNA przeciw COVID-19. Pomimo pewnych ograniczeń w danych, wyniki wydają się spójne we wszystkich badaniach dotyczących tych obserwacji.

Badania wykazały również, że szczepionki przeciw COVID-19 są równie skuteczne w zmniejszaniu ryzyka hospitalizacji i zgonów u kobiet w ciąży, jak u kobiet niebędących w ciąży. Najczęstsze działania niepożądane szczepionek u kobiet w ciąży są również takie same jak w całej zaszczepionej populacji. 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.

Biorąc pod uwagę, że uwzględniając dane zebrane do tej pory, kobiety w ciąży obarczone są wyższym ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19, szczególnie w drugim i trzecim trymestrze, kobiety, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę w najbliższej przyszłości, są zachęcane do szczepienia zgodnie z zaleceniami krajowymi.

Większość dotychczasowych informacji zebrano dla szczepionek mRNA (Comirnaty i Spikevax). EMA dokona również przeglądu danych dotyczących innych zatwierdzonych szczepionek przeciw COVID-19, gdy staną się one dostępne.

Wstępne badania kliniczne na ogół nie obejmują kobiet w ciąży. W rezultacie dane dotyczące stosowania szczepionek, podobnie jak innych leków w okresie ciąży, zwykle nie są dostępne w momencie wydania pozwolenia, ale uzyskuje się je później. Badania na zwierzętach ze szczepionkami COVID-19 nie wykazały żadnych szkodliwych skutków dla ciąży lub rozwoju pourodzeniowego. Przegląd danych zebranych z warunkach rzeczywistego stosowania *(Real World Data)* sugeruje, że korzyści płynące ze szczepionek mRNA przeciw COVID-19 podczas ciąży przewyższają wszelkie możliwe ryzyko dla przyszłych matek i nienarodzonych dzieci.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) rozważy najnowsze dane od

producentów szczepionek mRNA przeciw COVID-19 w czasie ciąży w celu aktualizacji zaleceń w Drukach Informacyjnych szczepionek, o ile ma to zastosowanie.

Monitorowanie bezpieczeństwa szczepionek

Zgodnie z unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek COVID-19, szczepionki te są ściśle monitorowane, a nowe, pojawiające się istotne informacje są stale gromadzone i niezwłocznie analizowane. Chociaż bardzo duża liczba osób otrzymała już szczepionki przeciw COVID-19, nadal mogą pojawić się pewne działania niepożądane, ponieważ coraz więcej osób jest objętych programami szczepień. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC), będzie nadal monitorował bezpieczeństwo w ciąży.

Firmy są zobowiązane do dostarczania regularnych aktualizacji i przeprowadzania badań w celu monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności swoich szczepionek. Władze przeprowadzają również dodatkowe badania w celu monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek, w tym ich stosowania w ciąży.

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 (w tym lista odniesień z piśmiennictwa naukowego) na stronie EMA:
https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-latest-safety-data-provide-reassurance-about-use-mrna-vaccines-during-pregnancy [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-18012022-r-na-temat-najnowszych-danych-dotycz%C4%85cych-bezpiecze%C5%84stwa

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-latest-safety-data-provide-reassurance-about-use-mrna-vaccines-during-pregnancy