

EMA doporučuje schválení vakcín Comirnaty a Spikevax COVID-19 pro děti od 6 měsíců věku

ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age

19. října 2022

Výbor pro humánní léčiva (CHMP) EMA doporučil rozšířit používání Comirnaty a Spikevaxu na původní kmen SARS-CoV-2. Výbor doporučil zařadit použití u dětí ve věku 6 měsíců až 4 let pro Comirnaty a použití u dětí ve věku 6 měsíců až 5 let pro Spikevax. Comirnaty a Spikevax jsou již schváleny pro dospělé a děti ve věku od 5 a 6 let.

Ve srovnání s dávkami pro již povolené věkové skupiny ¹ budou dávky obou vakcín v těchto nových mladších věkových skupinách nižší. U dětí ve věku od 6 měsíců do 4 let lze Comirnaty podat jako základní očkování sestávající ze tří dávek (každá po 3 mikrogramech); první dvě dávky se podávají s odstupem tří týdnů, po nichž následuje třetí dávka podaná nejméně 8 týdnů po druhé dávce. U dětí ve věku od 6 měsíců do 5 let může být Spikevax podán jako základní očkování sestávající ze dvou dávek (každá po 25 mikrogramech) s odstupem čtyř týdnů. U dětí v těchto věkových skupinách se obě vakcíny podávají jako injekce do svalů nadloktí nebo stehna.

U Comirnaty hlavní studie u dětí ve věku od 6 měsíců do 4 let ukázala, že imunitní odpověď na nižší dávku Comirnaty (3 mikrogramy) byla srovnatelná s odpovědí pozorovanou u vyšší dávky (30 mikrogramů) u 16- až 25-ti roční děti. U Spikevaxu hlavní studie u dětí ve věku od 6 měsíců do 5 let ukázala, že imunitní odpověď na nižší dávku Spikevaxu (25 mikrogramů) byla srovnatelná s odpovědí pozorovanou u vyšší dávky (100 mikrogramů) u 18- až 25-ti roční děti. Obě studie hodnotily imunitní odpověď vyvolanou vakcínami měřením hladiny protilátek proti SARS-CoV-2.

Nejčastější vedlejší účinky obou vakcín u dětí ve věku od 6 měsíců do 4 nebo 5 let byly srovnatelné s těmi, které byly pozorovány u starších věkových skupin. Podrážděnost, ospalost, ztráta chuti k jídlu, vyrážka a citlivost v místě vpichu byly také častými vedlejšími účinky u dětí ve věku 6 až 23 měsíců s Comirnaty, zatímco podrážděnost, pláč, ztráta chuti k jídlu a ospalost byly běžné nežádoucí účinky u dětí ve věku 6 až 36 let. měsíce se Spikevaxem. U obou vakcín byly tyto účinky obvykle mírné nebo středně závažné a zlepšily se během několika dnů po očkování.

Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Comirnaty a Spikevax u dětí ve věku od 6 měsíců do 4 a 5 let převyšují rizika.

Bezpečnost a účinnost obou vakcín u dětí i dospělých bude i nadále pečlivě sledována, protože jsou používány v očkovacích kampaních v členských státech EU prostřednictvím systému farmakovigilance EU a probíhajících a dalších studií prováděných společností a koordinovaných evropskými orgány.

Původně povolené vakcíny Comirnaty a Spikevax jsou obě účinné při prevenci závažných onemocnění, hospitalizace a úmrtí souvisejících s COVID-19 a nadále se používají v očkovacích kampaních v EU, zejména pro základní očkování. Vnitrostátní orgány v členských státech EU určí, kdo a kdy se doporučuje očkovat, s přihlédnutím k faktorům, jako je míra infekce a hospitalizace, riziko pro zranitelné skupiny obyvatel, pokrytí očkováním a dostupnost vakcíny.

Doporučení CHMP budou nyní zaslána Evropské komisi, která vydá konečná rozhodnutí platná ve všech členských státech EU.

Jak vakcíny fungují

Obě vakcíny fungují tak, že připravují tělo na obranu proti COVID-19. Každá vakcína obsahuje molekulu zvanou messenger RNA (mRNA), která má instrukce pro vytvoření spike proteinu. Jedná se o protein na povrchu viru SARS-CoV-2, který virus potřebuje ke vstupu do buněk těla.

Když je člověku podána vakcína, některé z jeho buněk si přečtou instrukce mRNA a dočasně produkují spike protein. Imunitní systém člověka pak rozpozná tento protein jako cizí a vytvoří protilátky a aktivuje T-buňky (bílé krvinky), aby na něj zaútočily.

Pokud se později člověk dostane do kontaktu s virem SARS-CoV-2, jeho imunitní systém to rozpozná a bude připraven se proti němu tělo bránit.

mRNA z vakcíny nezůstává v těle, ale po očkování se rozloží.

Kde najít další informace

Informace o přípravku schválené výborem CHMP pro Comirnaty a Spikevax obsahují informace o předepisování pro zdravotnické pracovníky a příbalovou informaci pro veřejnost.

Hodnotící zprávy s podrobnostmi o hodnoceních EMA ohledně užívání Comirnaty a Spikevaxu u dětí od 6 měsíců věku budou zveřejněny na webových stránkách EMA.

Studie u dětí byly provedeny v souladu s plánem pediatrického výzkumu (PIP) pro každou vakcínu, který schválil Pediatrický výbor EMA (PDCO). Údaje z klinických studií předložené společnostmi v jejich žádostech o rozšíření pediatrické indikace budou včas zveřejněny na webových stránkách agentury pro klinické údaje.

Více informací je k dispozici v přehledech vakcín v laickém jazyce, včetně popisu přínosů a rizik vakcíny a proč EMA doporučila jejich registraci v EU.

Sledování bezpečnosti

V souladu s plánem EU pro monitorování bezpečnosti vakcín proti COVID-19 jsou Comirnaty a Spikevax pečlivě sledovány a podléhají několika činnostem, které se týkají konkrétně vakcín proti COVID-

19. Nezávislé studie vakcín proti COVID-19 koordinované orgány EU poskytnou více informací o dlouhodobé bezpečnosti a přínosech vakcín pro běžnou populaci.

Tato opatření umožňují regulačním orgánům rychle vyhodnotit údaje pocházející z řady různých zdrojů a v případě potřeby přijmout vhodná regulační opatření na ochranu veřejného zdraví.

¹ V rámci základního očkovacího schématu Comirnaty se dospělým a dospívajícím ve věku od 12 let podává 30 mikrogramů na dávku; dětem ve věku 5 až 11 let se podává 10 mikrogramů na dávku. V rámci základního očkovacího schématu Spikevax se dospělým a dospívajícím ve věku od 12 let podává 100 mikrogramů na dávku; dětem ve věku 6 až 11 let se podává 50 mikrogramů na dávku.

Oficiální stránky Evropské unie [Jak to víš?](#)