

První vakcína proti COVID-19 schválená pro děti ve věku 12 až 15 let v EU

 ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-approved-children-aged-12-15-eu

28. května 2021

Výbor pro humánní léčiva (CHMP) EMA doporučil udělit rozšíření indikace pro vakcínu COVID -19 Comirnaty tak, aby zahrnovala použití u dětí ve věku 12 až 15 let. Vakcína je již schválena pro použití u dospělých a dospívajících ve věku 16 let a starších.

Comirnaty je vakcína pro prevenci COVID-19. Obsahuje molekulu zvanou messenger RNA (mRNA) s instrukcemi pro produkci proteinu, známého jako spike protein, přirozeně přítomný v SARS-CoV-2, viru způsobujícím COVID-19. Vakcína funguje tak, že připravuje tělo na obranu proti SARS-CoV-2.

Použití vakcíny Comirnaty u dětí od 12 do 15 let bude stejné jako u lidí ve věku 16 a více let. Podává se ve formě dvou injekcí do svalů horní části paže v třítýdenním odstupu.

Účinky Comirnaty u dětí byly zkoumány u 2 260 dětí ve věku 12 až 15 let. Tato studie byla provedena v souladu s plánem pediatrického výzkumu Comirnaty (PIP), který schválil Pediatrický výbor EMA (PDCO).

Studie ukázala, že imunitní odpověď na Comirnaty v této skupině byla srovnatelná s imunitní odpovědí ve věkové skupině 16 až 25 let (měřeno hladinou protilátek proti SARS-CoV-2). Účinnost Comirnaty byla vypočtena u téměř 2 000 dětí ve věku 12 až 15 let, které neměly žádné známky předchozí infekce. Tito dostali buď vakcínu, nebo placebo (neúčinnou injekci), aniž by věděli, která jim byla podána. Z 1 005 dětí, které dostaly vakcínu, se u žádného nerozvinul COVID-19 ve srovnání s 16 dětmi z 978, které dostaly falešnou injekci. To znamená, že v této studii byla vakcína 100% účinná v prevenci COVID-19 (ačkoli skutečná míra by mohla být mezi 75% a 100%).

Nejčastější nežádoucí účinky u dětí ve věku 12 až 15 let jsou podobné jako u lidí ve věku 16 let a starších. Patří mezi ně bolest v místě vpichu, únava, bolest hlavy, svalů a kloubů, zimnice a horečka. Tyto účinky jsou obvykle mírné nebo středně závažné a zlepšují se během několika dnů po očkování.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Comirnaty v této věkové skupině převyšují rizika.

Výbor CHMP poznamenal, že vzhledem k omezenému počtu dětí zahrnutých do studie nemohla studie odhalit vzácné nežádoucí účinky. Výbor také poznamenal, že bezpečnostní výbor PRAC agentury EMA v současné době posuzuje velmi vzácné případy myokarditidy (zánět srdečního svalu) a perikarditidy (zánět membrány kolem srdce), ke kterým došlo po očkování přípravkem Comirnaty, zejména u lidí mladších 30 let. . V současné době nic nenasvědčuje tomu, že by tyto případy byly způsobeny vakcínou a EMA tento problém pečlivě sleduje.

Navzdory této nejistotě výbor CHMP usoudil, že přínosy Comirnaty u dětí ve věku 12 až 15 let převažují nad riziky, zejména u dětí se stavy, které zvyšují riziko závažného onemocnění COVID-19.

Bezpečnost a účinnost vakcíny u dětí i dospělých bude i nadále pečlivě sledována, protože se používá v očkovacích kampaních napříč členskými státy, prostřednictvím systému farmakovigilance EU a probíhajících a dalších studií společnosti a evropských orgánů.

Jak funguje Comirnaty

Comirnaty funguje tak, že připravuje tělo na obranu proti COVID-19. 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 osoby pak rozpozná tento protein jako cizí a vytvoří protilátky a aktivuje T buňky (bílé krvinky), aby na něj zaútočily.

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

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

Kde najít další informace

Informace o přípravku schválené výborem CHMP pro Comirnaty obsahují informace o předepisování pro zdravotnické pracovníky, příbalovou informaci pro veřejnost a podrobnosti o podmínkách registrace vakcíny.

Bude zveřejněna hodnotící zpráva s podrobnostmi o hodnocení EMA ohledně používání Comirnaty u dětí. Údaje z klinických studií předložené společností v žádosti o rozšíření indikace pro pediatrické použití budou včas zveřejněny na webových stránkách agentury pro klinické údaje.

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

Sledování bezpečnosti Comirnaty

V souladu s plánem EU pro monitorování bezpečnosti vakcín proti COVID-19 je společnost Comirnaty pečlivě sledována a podléhá několika činnostem, které se týkají konkrétně vakcín proti COVID-19. Ačkoli velké množství lidí již dostalo vakcíny proti COVID-19, určité vedlejší účinky se stále mohou objevit, protože vakcínu dostává stále více lidí.

Společnosti jsou povinny poskytovat měsíční zprávy o bezpečnosti kromě pravidelných aktualizací požadovaných legislativou a provádět studie ke sledování bezpečnosti a účinnosti vakcín při jejich používání veřejností. Úřady také provádějí další studie ke sledování vakcín.

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.

O postupu

Rozšíření indikace pro vakcínu Comirnaty bylo povoleno prostřednictvím zrychleného hodnocení . Tento postup zkracuje časový rámec pro CHMP agentury EMA na přezkoumání žádosti. Žádosti mohou být způsobilé pro urychlené posouzení , pokud výbor CHMP rozhodne, že přípravek je v hlavním zájmu veřejného zdraví.