

Americký úřad FDA schválil aktualizované anticovidové vakcíny pro kojence a batolata

ET epochtimes.cz/2022/12/09/americky-urad-fda-schvalil-aktualizovane-anticovidove-vakciny-pro-kojence-a-batolata

Zachary Stieber

9. prosince 2022

Americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) 8. prosince oznámil schválení dvou anticovidových vakcín v nouzovém režimu pro děti ve věku od 6 měsíců.

FDA sdělil, že aktuální vakcíny od společností Pfizer a Moderna je nyní možné podávat i mladším dětem, neboť dříve byly dostupné pouze pro děti starší 5 let.

Starší druhy vakcíny jsou založeny na spike proteinu wuchanského kmene. Nové vakcíny obsahují složky jak wuchanského kmene, tak subvariant BA.4/BA.5. Tyto vakcíny se nazývají bivalentní.

Při zdůvodňování svého rozhodnutí se úředníci nepodloženě domnívají, že vakcíny chrání před závažnými onemocněními a hospitalizací.

„Vzhledem k tomu, že se tento virus změnil a imunita z předchozího očkování proti covidu-19 slábne, čím více lidí bude mít aktuální očkování proti covidu-19, tím větší přínos bude mít pro jednotlivce, rodiny a veřejné zdraví, protože pomůže předcházet závažným onemocněním, hospitalizacím a úmrtím,“ uvedl v prohlášení dr. Robert Califf, komisař FDA.



Komisař Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Robert Califf hovoří se členy Kongresu ve Washingtonu, 16. června 2022. (Joe Raedle / Getty Images)

Pro aktuální vakcíny nejsou k dispozici žádné údaje o klinické účinnosti. Regulační orgány se při jejich původním schvalování na podzim opíraly o údaje pocházející od myši a z jiné sady upravených vakcín a uvedly, že údaje o bezpečnosti pocházejí ze starých vakcín.

„Jak se může jakýkoli lékař dívat na rodiče a trvat na tom, že je to pro jejich děti ‚bezpečné‘, když to nikdy nebylo testováno na lidech?“ uvedla na Twitteru Kim Witczaková, obhájkyň bezpečnosti léků.

Jediné odhady účinnosti, které z reálných podmínek vypracovalo americké Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC), zjistily, že ochrana proti symptomatickému onemocnění byla velmi slabá, zejména u mladších lidí.

Dr. Harvey Risch, emeritní profesor epidemiologie na Yale School of Public Health, řekl tento týden deníku The Epoch Times, že původní vakcíny, natož ty z velké části netestované nové, neměly být pro malé děti vůbec povoleny.

Poznamenal, že varianty BA.4 a BA.5 ze Spojených států buď vymizely, nebo jsou na ústupu, zatímco novější varianty se stávají dominantními.

Dopisy

V dopisech výrobcům vakcín, kterými se upravuje povolení k mimořádnému použití bivalentních vakcín, byly regulační orgány ve formulacích opatrnější.

Na základě současných důkazů se „lze důvodně domnívat“, že vakcíny „mohou být účinné“, napsaly. Rovněž uvedly, že na základě všech dostupných vědeckých důkazů je „rozumné dospět k závěru, že známé a potenciální přínosy“ vakcín „převažují nad známými a potenciálními riziky“.

Povolení se týkají prevence proti covidu-19. Z vedlejších účinků hrozí například zánět srdce a Bellova obrna.

Úřad FDA vydání nových povolení nekonzultoval se svým poradním panelem pro vakcíny.

Společnosti Moderna i Pfizer nový vývoj slavily.

„Díky rozhodnutí úřadu FDA budou mít nyní děti a dospívající všech věkových skupin v USA nárok na naši aktualizovanou bivalentní posilovací vakcínu proti covidu-19. Rodiny tak budou mít k dispozici důležitý ochranný nástroj i v zimních měsících,“ uvedl v prohlášení Stéphane Bancel, generální ředitel společnosti Moderna. „Oceňujeme včasné přezkoumání ze strany FDA.“

„Toto povolení nabízí rodičům možnost pomoci lépe chránit své malé děti proti covidu-19, včetně onemocnění způsobených podtypem omicron,“ dodal Albert Bourla, generální ředitel společnosti Pfizer.

Další kroky

CDC musí rozhodnout, zda by aktuální vakcíny měly dostat všechny děti v nejmladší věkové skupině. CDC se v průběhu pandemie nikdy neodchýlilo od rozhodnutí FDA.

Pediatři a další osoby si již mohli bivalenty předobjednat.

„Pro tyto věkové skupiny bude k dispozici dostatečná, ale omezená zásoba dětských bivalentních anticovidových vakcín, která by měla být směřována k poskytovatelům s očekávanou poptávkou mezi způsobilými pacienty,“ uvedlo CDC v příručce pro operační plánování.

Předpokládaná poptávka není předvídatelná, protože mnoho rodičů se rozhodlo, že své kojence a batolata očkovat nenechají.

K 30. listopadu obdrželo v USA jednu nebo více dávek vakcíny pouze 1,8 milionu dětí mladších 5 let. Podle údajů ze sčítání lidu v USA žije ve Spojených státech téměř 19 milionů dětí mladších 5 let.

Úřad FDA uvedl, že zváží povolení další posilovací dávky nové vakcíny pro děti, které obdrží Pfizer vakcínu.

„Údaje podporující poskytnutí aktualizované bivalentní posilovací dávky pro tyto děti se očekávají v lednu,“ uvedl FDA. „Agentura je odhodlána tyto údaje co nejrychleji vyhodnotit.“

Z původního článku newyorské redakce přeložil: MiC. Článek byl redakčně zkrácen.

Blogy



Zahájit očkování dětí 12+ bez důkazu o bezpečnosti vakcín a navzdory nesouhlasu SÚKLu nařídil osobně ministr Válek

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) odmítl povolit plošnou vakcinaci náctiletých proti onemocnění COVID-19. A odmítli ji povolit i sami úředníci ministerstva zdravotnictví. Za požadavkem očkovat děti od dvanácti let posilujícími dávkami mRNA vakcín společnosti Pfizer/BioNTech tak stojí osobně sám ministr zdravotnictví Vlastimil Válek (TOP 09). Redakce online magazínu inFakta.cz se dostala k dokumentu, který na to jednoznačně ukazuje...

Svět



Akční ředitel z Británie brojí proti vakcinaci dětí: „Je mou zákonnou povinností chránit děti před újmou“

Jako jeden z mála v britském školství se veřejně staví proti lockdownům a kritizuje očkování proti covidu u dětí. Mike Fairclough, který vede státní školu v jihoanglickém Eastbourne, není klasickým představitelem ředitele. Školáky vede k samostatnosti a zodpovědnosti. Jeho aktivismus mu nedávno přinesl zablokování na Twitteru...

ČR



Lékaři upozorňují ministra Válka na „závažné nedostatky“ při schvalování vakcíny Pfizeru pro děti od 6 měsíců do 4 let

Skupina českých lékařů se obrátila na ministra zdravotnictví Vlastimila Válka ohledně vakcinace dětí proti nemoci covid-19. Schvalovací proces vakcíny americkým FDA byl silně kritizován skupinou českých odborníků, mezi nimiž jsou vědci, lékaři, nelékařští zdravotničtí pracovníci a právníci, kteří se v této věci obrátili na Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) s žádostí o pečlivé posouzení klinické studie této vakcíny...

ČR



40 českých lékařů, vědců a právníků žádá SÚKL o „pečlivé posouzení“ klinické studie vakcíny Comirnaty pro děti

Signatáři dopisu poukazují na faktické „selhání amerického úřadu pro kontrolu léčiv“ při schvalování vakcíny Comirnaty pro děti ve věku 6 měsíců až 5 let. „Komise FDA schválila vakcínu firmy Pfizer pro nouzové použití pro děti navzdory důkazům o neúčinnosti dětské vakcíny prokázané přímo v předložené klinické studii a navzdory nedostatku údajů o její bezpečnosti...“

Blogy



Očkování dětí pohledem právníka

Právnička JUDr. Vladana Vališová se do problematiky očkování dětí proti koronaviru zabrala vskutku důkladně ve svém novém článku „K některým aspektům odpovědnosti při očkování dětí proti covidu-19“ uveřejněném v Advokátním deníku...



Jak prezidentští kandidáti přistupují k otázkám studentů: „Z Kanceláře prezidenta by se měl stát fungující úřad, který bude přívětivý, transparentní a funkční.“

Premium



Německo: Reakce na zátah proti „říšským občanům“



Ekonomická krize je na obzoru, varuje přední světový ekonom



Zdravotní sestra, která v Německu předstírala, že podává vakcínu proti covidu tisícům starších lidí, se vyhnula vězení



Velvyslanec V. Bálek byl zvolen předsedou Rady OSN pro lidská práva



Zhroulí se „čínské gestapo“ po smrti svého zakladatele? Historie Úřadu 610

Premium



Německo: Velký zátah proti „říšským občanům“



Vláda řeší vlny nelegální migrace: Při kontrolách se udály i případy nebezpečného chování převaděčů



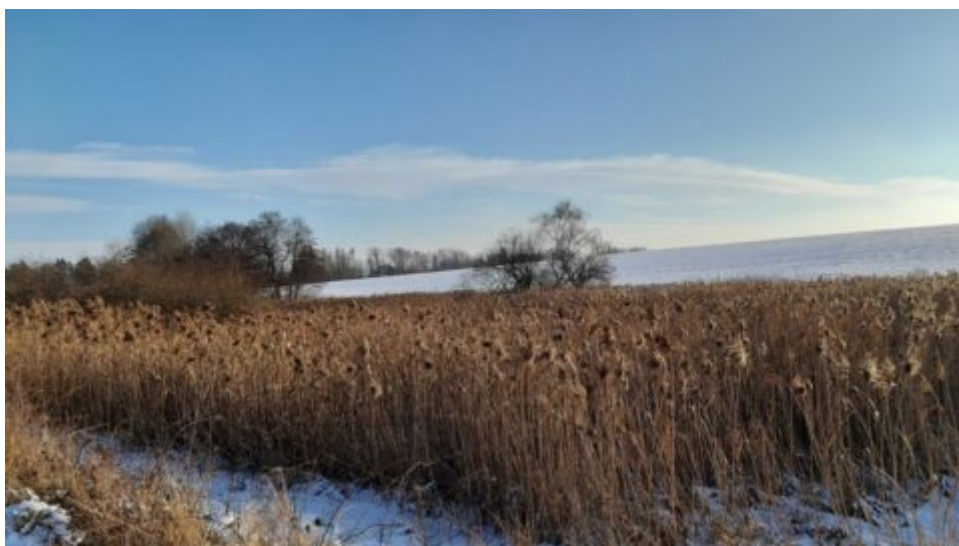
Mediální vliv George Sorose skrze vazby na 253 světových mediálních organizací

Premium



Porota shledala Trump Organization vinnou z daňových podvodů a falšování záznamů

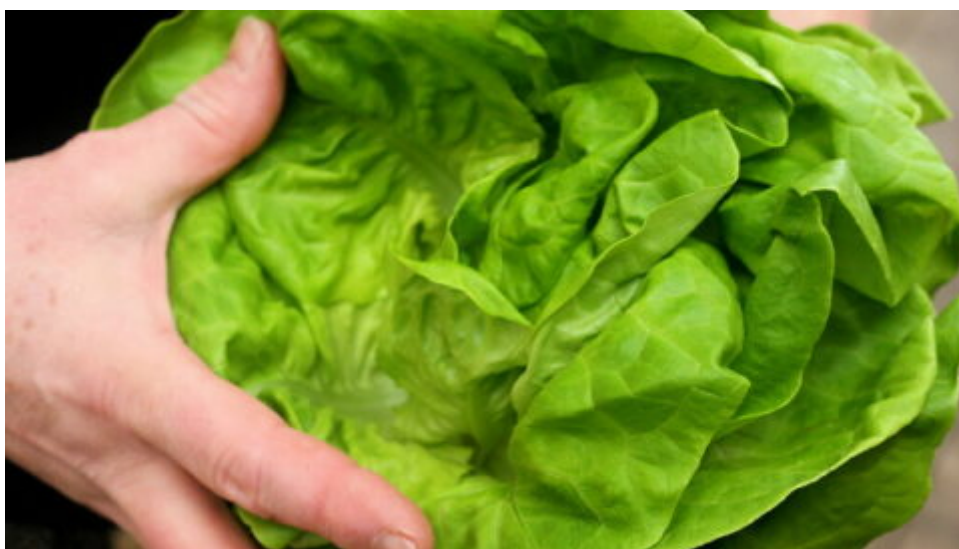
Zajímavosti



Prosincové pranostiky: Na svatou Barboru saně do dvoru!

Jídlo

Premium



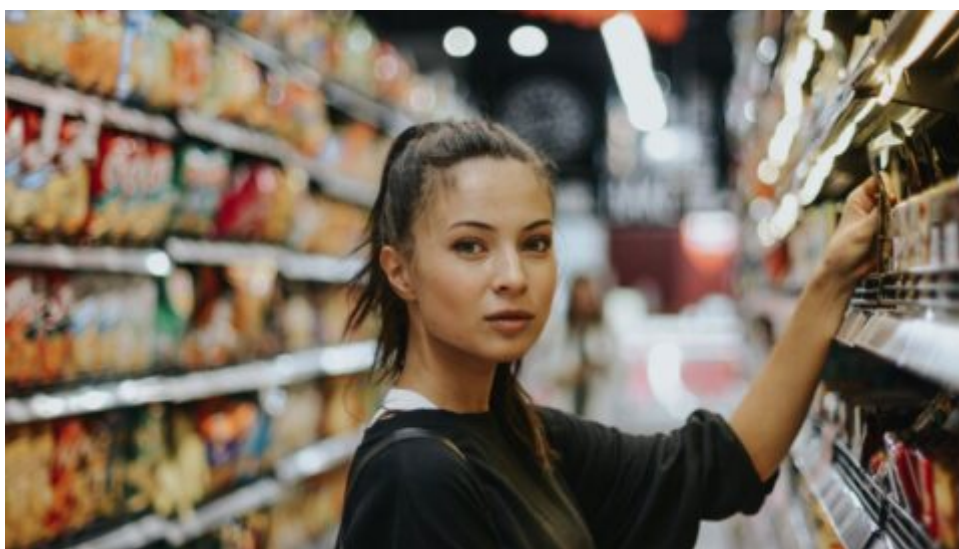
Listová zelenina snižuje riziko zlomenin v pozdějším věku

Zajímavosti



Obraz naděje: Pieta

Názory



Pandemie a válka změnily nákupní chování Čechů během posledních tří let

Zajímavosti



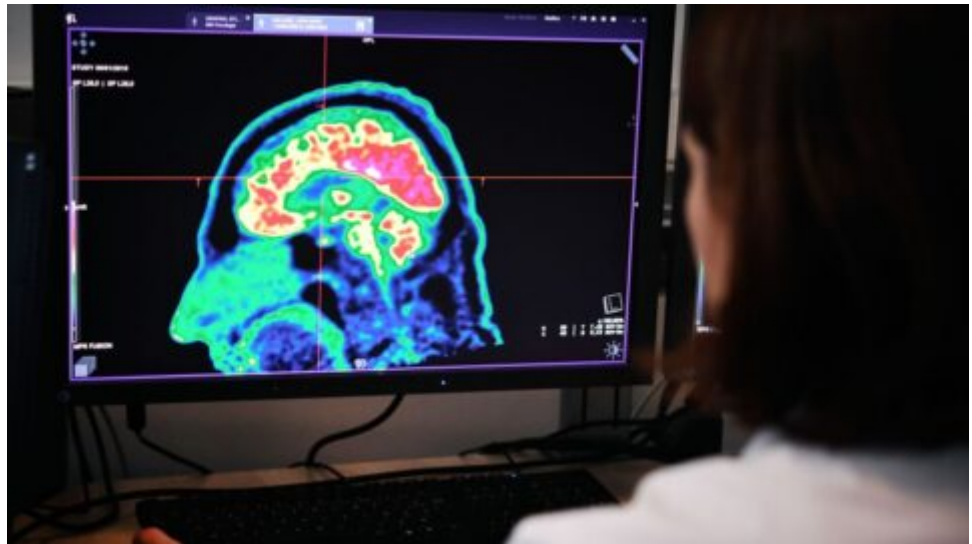
„Je požehnáním shůry“ – holčička narozená v 22. týdnu přežila navzdory ranám osudu

Hudba



MANU: Hudební klip proti domácímu násilí. „Chci být nápomocná, jak nejvíc to půjde,“ řekla ke klipu herečka B. Jánová

Zdraví



Studie zjistila, že anorexie způsobuje „značný úbytek“ mozku

Jídlo



Recepty: Zázvorové koláčky ze špaldy.

Jídlo



Pečení perníčků a cukroví coby rodinný rituál, který vás naladí na vánoční notu (+ recept)

Zajímavosti



Dárky z druhé ruky začínají být „populární“. Lidé šetří peněženku i přírodu
