

FDA: To ostrzeżenie zostanie jak najszybciej dodane do informacji o szczepionkach mRNA

24 czerwca 2021 11:17



Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków planuje dodać do szczegółowego opisu dwóch szczepionek informację o rzadkich przypadkach wystąpienia zapalenia mięśnia sercowego lub zapalenia osierdzia u nastolatków i młodych dorosłych. To ostrzeżenie dotyczy szczepionek przeciw COVID-19 opracowanych przez Pfizer / BioNTech i Modernę.

Grupy doradcze z Centers for Disease Control and Prevention (CDC) stwierdziły, że choroba serca wykryta m.in. u nastolatków prawdopodobnie powiązana jest ze szczepionkami, ale, jak podkreślają eksperci amerykańskiej rządowej agencji, korzyści płynące z zaszczepienia wyraźnie przewyższają ewentualne ryzyko wystąpienia takiego powikłania. CDC potwierdza, że pacjenci z zapaleniem serca, do którego doszło po szczepieniu, wychodzą z tej choroby i wracają do funkcjonowania. Dlatego też, Amerykański Departament Zdrowia i Opieki Społecznej, wraz z czołowymi lekarzami i urzędnikami zdrowia publicznego, wydał oświadczenie podkreślające, że szczepionki są bezpieczne i skuteczne, a wspomniane powikłanie występuje niezwykle rzadko.

Przypadki zapalenia serca pojawiają się tydzień po podaniu drugiej dawki szczepionki i częściej u mężczyzn. CDC odnotowało 309 hospitalizacji z tego powodu u osób poniżej 30. roku życia, z czego 295 zostało wypisanych do domu. Doktor Tom Shimabukuro, zastępca dyrektora Biura ds. Bezpieczeństwa Szczepień CDC powiedział, że dane z jednego z systemów monitorowania bezpieczeństwa agencji – Vaccine Safety Datalink (VSD) – sugerują wskaźnik 12,6 przypadków na milion w ciągu trzech tygodni po drugiej dawce u osób w wieku od 12 do 39 lat.

Firma Pfizer, której szczepionka została dopuszczona do stosowania u Amerykanów w wieku 12 lat, twierdzi, że nie zaobserwowano zwiększonej ilości hospitalizacji z powodu zapalenia serca w populacji ogólnej, niż można by się spodziewać. Moderna z kolei podkreśla, że już współpracuje z organami zdrowia publicznego oraz organami regulacyjnymi w celu oceny tego problemu.

Eksperti zdecydowanie zachęcają osoby w wieku 12 lat i starsze do zaszczepienia się. Zwłaszcza teraz, kiedy pojawił się niebezpieczny wariant wirusa – delta, który bardzo szybko się rozprzestrzenia.

A jak postępują szczepienia w Stanach Zjednoczonych? Według danych CDC do tej pory ponad 138 milionów Amerykanów zostało w pełni zaszczepionych jedną z dwóch szczepionek mRNA. Jednak obserwuje się spadek zainteresowania szczepieniami. Od szczytu pandemii (w połowie kwietnia) liczba Amerykanów, którzy otrzymali pierwszą dawkę spadła o około 85 procent i wyzwaniem staje się osiągnięcie wyznaczonego przez administrację Joe Bidena celu, by do 4 lipca podać co najmniej jedną dawkę 70 procentom dorosłych.

Źródło: Reuters

URL artykułu: <https://www.medexpress.pl/ochrona-zdrowia/fda-to-ostrzezenie-zostanie-jak-najszybciej-dodane-do-informacji-o-szczepionkach-mrna-82025/>