



Medexpress, 2021-06-01 08:39

Europejska Agencja Leków zatwierdziła szczepionkę Pfizer dla dzieci w wieku 12-15 lat



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Badania wykazały, że odpowiedź immunologiczna mierzona poziomem przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2, w tej grupie była porównywalna z odpowiedzią immunologiczną w grupie wiekowej 16-25 lat. Szczepionka okazała się także w 100% skuteczna w zapobieganiu COVID-19.

Najczęstsze działania niepożądane u dzieci w wieku od 12 do 15 lat są podobne do tych, które występują u osób starszych. Obejmują: ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i stawów, dreszcze i gorączkę. Dolegliwości te są zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępują w ciągu kilku dni po szczepieniu.

Z powodu ograniczonej liczby dzieci włączonych do badania (ponad 2000), możliwe jest, że w trakcie procesu badawczego nie wykryto wszystkich rzadkich skutków ubocznych. EMA ocenia wciąż doniesienia o przypadkach zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, które wystąpiły po szczepieniu preparatem Comirnaty, głównie u osób poniżej 30 roku życia. Obecnie nic nie wskazuje na to, że te przypadki są spowodowane szczepionką, a EMA ściśle monitoruje tę kwestię. Pomimo tej niepewności

uznano, że korzyści płynące ze stosowania u dzieci w wieku od 12 do 15 lat przewyższają ryzyko, w szczególności u dzieci ze schorzeniami, które zwiększają szanse ciężkiego COVID-19.

Źródło: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2107456>