



Medexpress, 2021-09-24 11:03

Europejska Agencja Leków rozważy podanie szczepionki dzieciom



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Europejska Agencja Leków ogłosiła, że już w listopadzie podejmie decyzję odnośnie stosowania szczepionek dla dzieci w wieku 5 do 11 lat.

Członkowie Europejskiej Agencji Leków ogłosili, że spodziewają się, że BioNTech/Pfizer przedstawi dane z badań pediatrycznych na początku października. Następnie Agencja przeprowadzi weryfikację i wyda odpowiednie zalecenia. Powinno to zająć około czterech tygodni, chyba że będzie potrzeba większej ilości informacji. Oznacza to, że jeśli wszystko przebiegnie zgodnie z planem Pfizera, to już w listopadzie kraje członkowskie będą mogły podejmować decyzje o szczepieniu dzieci w wieku od 5 do 11 lat. Moderna również przeprowadza podobne badania pediatryczne. Firma planuje przekazać wyniki agencji miesiąc później, na początku listopada.

Przypomnijmy, że BioNTech/Pfizer opublikował na początku tego tygodnia komunikat prasowy, w którym stwierdził, że dwie mniejsze dawki szczepionki u dzieci w wieku od 5 do 11 lat wytworzyły podobne ilości przeciwciał jak w przypadku dwóch pełnych dawek u nastolatków. Niektórzy eksperci skrytykowali jednak

firmę za nieopublikowanie w tym komunikacie pełnych danych na temat badania. Kontrowersje budzi również włączenie do nich małej liczby dzieci. Europejska Agencja Leków nie nawiązała w swoim oświadczeniu, czy również obawia się o wielkość próbki badań pediatrycznych.

Europejska Agencja Leków powtórzyła również, że można rozważyć trzecią dawkę szczepionki dla wrażliwych populacji, zwłaszcza osób z osłabionym układem odpornościowym. Mimo, że nie wydała jeszcze w tej sprawie oficjalnego oświadczenia, to nie skrytykowała krajów, które już wprowadziły dawki przypominające dla niektórych grup społecznych, w tym Polski.

Agencja stwierdziła także, że do końca roku powinna osiągnąć cel jaki postawiła przed nimi Komisja Europejska, jakim jest podjęcie decyzji w sprawie pięciu potencjalnych terapii COVID-19.

- Istnieją cztery przeciwciała monoklonalne w „zaawansowanym etapie oceny”, które mogą zostać zatwierdzone pod koniec października lub na początku listopada - powiedział Marco Cavaleri, szef strategii szczepień w EAL.

Źródło: Politico