**EMA wydała pozytywną opinię dla stosowania szczepionki Comirnaty u dzieci w wieku 5–11 lat**

25.11.2021

Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11. [www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11](https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11) (dostęp: 25.11.2021)

**Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Europejskiej Agencji Leków (EMA) wydał pozytywną opinię naukową dla warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki Comirnaty (firmy Pfizer) w zapobieganiu zachorowaniom na COVID-19 u dzieci w wieku 5–11 lat. do tej Do tej pory preparat ten był zarejestrowany do stosowania u osób w wieku ≥12 lat.**

U dzieci w wieku 5–11 lat dawka szczepionki będzie mniejsza i będzie stanowić 1/3 dawki stosowanej u osób w wieku ≥12 lat (10 µg w porównaniu z 30 µg). Natomiast schemat szczepienia będzie taki sam – 2 dawki, podawane domięśniowo, w odstępie 21 dni.

Skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo szczepionki Comirnaty oceniono w badaniu z randomizacją, w którym uczestniczyło ponad 2000 dzieci w wieku 5–11 lat. Badanie przeprowadzono zgodnie z planem badań pediatrycznych (Paediatric Investigation Plan – PIP) zatwierdzonym przez Komitet Pediatryczny EMA (Paediatric Committee – PDCO).

W badaniu wykazano, że odpowiedź immunologiczna na szczepionkę w mniejszej dawce (10 µg) w grupie dzieci w wieku 5–11 lat była podobna do obserwowanej na szczepionkę w standardowej dawce (30 µg) u osób w wieku 16–25 lat. Skuteczność kliniczną szczepionki oceniono w grupie niemal 2000 dzieci, bez zakażenia SARS-CoV-2 aktualnie lub w przeszłości, które przydzielono losowo do grup, w których otrzymały: 2 dawki szczepionki Comirnaty *i.m.* w odstępie ≥21 dni lub placebo. Wśród 1305 dzieci szczepionych preparatem Comirnaty na COVID-19 zachorowało 3, natomiast wśród 663 dzieci, które otrzymały placebo zachorowało 16. W okresie 2,3 miesiąca obserwacji skuteczność szczepionki Comirnaty w zapobieganiu zachorowaniom na COVID-19 wyniosła 90,7% (95% CI: 67,7–98,3).

Szczepienie było dobrze tolerowano. Obserwowano typowe miejscowe i ogólnoustrojowe NOP, najczęściej: ból, tkliwość i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni oraz dreszcze. NOP miały zazwyczaj łagodne lub umiarkowano nasilenie i ustępowały w ciągu kilku dni.

Na tej podstawie CHMP wyciągnął wniosek, że u dzieci w wieku 5–11 lat korzyści ze szczepienia preparatem Comirnaty przewyższają potencjalne ryzyko z nim związane.

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki Comirnaty – zarówno u dzieci, jak i dorosłych – są ściśle monitorowane w ramach nadzoru populacyjnego prowadzonego w każdym kraju członkowskim UE oraz w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii EMA, a także w ramach badań obserwacyjnych.

EMA przekazała swoją opinię Komisji Europejskiej, która w porozumieniu z krajami członkowskimi podejmie ostateczna decyzję w tej sprawie.