

Jakie zdarzenia niepożądane obserwowano u dzieci po szczepieniu przypominającym przeciwko COVID-19 szczepionką 2-walentną?

16.01.2023

Safety Monitoring of Bivalent COVID-19 mRNA Vaccine Booster Doses Among Children Aged 5–11 Years – United States, October 12–January 1, 2023

Hause A.M. i wsp.

MMWR Morb Mortal Wkly Rep., 2023; 72: 39–43

Opracowała lek. Iwona Rywczak

W dniu 12 października 2022 roku amerykański Food and Drug Administration (FDA) wydał pozwolenie na tzw. użycie w sytuacji wyjątkowej (*emergency use authorization* – EUA) 2-walentnych szczepionek przeciwko COVID-19 zawierających w składzie mRNA kodujący białko S wariantu oryginalnego SARS-CoV-2 oraz mRNA kodujący białko S podwariantów BA.4 i BA.5 Omikron, jako pojedynczej dawki przypominającej ≥ 2 miesiące po zakończeniu szczepienia podstawowego lub przypominającego preparatem monowalentnym u dzieci w wieku 5–11 lat (preparat Pfizer-BioNTech) i 6–17 lat (preparat Moderna). 8 grudnia pozwolenie to rozszerzono o dzieci w wieku ≥ 6 miesięcy. Zgodnie z aktualnymi zaleceniami Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) wszystkie osoby w wieku ≥ 6 miesięcy powinny otrzymać odpowiednią dla wieku dawkę przypominającą szczepionki 2-walentnej. Dane o bezpieczeństwie szczepienia przypominającego tym preparatem u dzieci w wieku 5–11 lat przedstawiono w czasopiśmie Morbidity and Mortality Weekly Report.

W artykule podsumowano zdarzenia niepożądane po podaniu szczepionki 2-walentnej przeciwko COVID-19, zgłoszone od 12 października 2022 roku do 1 stycznia 2023 roku. W tym okresie 861 251 dzieci w wieku 5–11 lat otrzymało szczepionkę 2-walentną Pfizer-BioNTech, a 92 108 dzieci w wieku 6–11 lat otrzymało preparat Moderna. Autorzy opracowania (zespół z Centers for Disease Control and Prevention [CDC] oraz FDA) wykorzystali dwie bazy: Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) i v-safe. VAERS jest systemem biernego nadzoru, nadzorowanym przez CDC i FDA. Zdarzenie niepożądane po szczepieniu może zgłosić każda osoba, w tym pracownik placówek opieki zdrowotnej, producent szczepionki, osoba szczepiona lub jej opiekun. V-safe jest systemem czynnego nadzoru nad zdarzeniami niepożądanymi po szczepieniu przeciwko COVID-19.

Dane z VAERS

Do VAERS przesłano 922 zgłoszenia (mediana wieku 9 lat, 49,8% dziewczynek), niemal wszystkie (99,8%) dotyczyły zdarzeń o nieciężkim przebiegu. Około 13,4% (124) dzieci otrzymało na tej samej wizycie dodatkowo ≥ 1 szczepionkę, zwykle (92,7%) była to szczepionka przeciwko grypie.

Najczęstszymi zdarzeniami (775 zgłoszeń [84,2%]) były błędy wykonawcze (np. nieprawidłowa dawka, podanie preparatu niezgodnie z wiekiem). Spośród tych 775 zgłoszeń w 74 opisano, że odnotowano również niekorzystne zdarzenie zdrowotne.

Pomijając zgłoszenia błędów wykonawczych, w 145 raportach dotyczących zdarzeń o nieciężkim przebiegu najczęściej zgłaszano gorączkę (21 zgłoszeń [14,5%]), omdlenie (20 [13,8%]), wymioty (18 [12,4%]), nudności (17 [11,7%]) i zawroty głowy (14 [9,7%]). Odnotowano 2 ciężkie zdarzenia po podaniu preparatu Pfizer-BioNTech. U jednego dziecka wystąpiły objawy typowe dla zespołu Millera Fishera (zlokalizowana postać zespołu Guillaina i Barrégo z oftalmoplegią, ataksją i zniesieniem odruchów). Drugie dziecko było hospitalizowane z powodu pokrzywki i zapalenia stawów. Nie zgłoszono żadnego przypadku zapalenia mięśnia sercowego ani zgonu.

Dane z v-safe

Od 12 października 2022 roku do 1 stycznia 2023 roku w bazie v-safe uwzględniono 3259 dzieci, 2647 (81,2%) w ramach szczepienia przypominającego otrzymało preparat 2-walentny Pfizer-BioNTech, a 612 (18,8%) preparat Moderna. 670 dzieci otrzymało na tej samej wizycie dodatkowo ≥ 1 szczepionkę, zwykle (96,9%) była to szczepionka przeciwko grypie.

W okresie 7 dni po podaniu szczepionki 2-walentnej miejscowe odczyny odnotowano u 1740 (6,7%) dzieci zaszczepionych szczepionką Pfizer-BioNTech i 470 (76,8%) dzieci zaszczepionych preparatem Moderna, a odczyny ogólne odpowiednio u 1215 (45,9%) i 379 (61,9%) dzieci. Najczęściej zgłaszano ból w miejscu wkłucia (2146 dzieci [65,9%]), osłabienie (1076 [33,0%]) i ból głowy (745 [22,9%]).

W ciągu tygodnia po szczepieniu 62 dzieci wymagało porady lekarskiej, zwykle w trybie ambulatoryjnym (35 opiekunów zgłosiło, że było to zdarzenie niezwiązane ze szczepieniem). Żadne dziecko nie wymagało hospitalizacji. Upośledzenie codziennej aktywności odnotowano u 447 (13,7%) dzieci, a u 469 (14,4%) dzieci niemożność pójścia do szkoły.

Co wynika z przedstawionych danych?

Zgłoszone zdarzenia niepożądane po podaniu szczepionki 2-walentnej przeciwko COVID-19 mają podobny charakter do zdarzeń obserwowanych po podaniu preparatów monowalentnych. Po podaniu >950 000 dawek odnotowano tylko 2 ciężkie zdarzenia niepożądane. Duży odsetek zgłoszeń dotyczył błędów wykonawczych. Instytucje zdrowia publicznego powinny zapewnić materiały szkoleniowe personelowi odpowiedzialnemu za realizację szczepień w celu zmniejszenia częstości tych błędów.