

Szczepienia przeciw COVID-19 dla dzieci i młodzieży

Na terenie Polski istnieje możliwość zaszczepienia dzieci i młodzieży od 12 roku życia przeciw COVID-19 szczepionkami **Comirnaty (Pfizer-BioNTech)** oraz **Spikevax (Moderna)** w schemacie dwudawkowym:

- Comirnaty (Pfizer-BioN-Tech) przy zachowaniu rekomendowanego odstępu 21 dni między dawkami;
- Spikevax (Moderna) przy zachowaniu rekomendowanego odstępu 28 dni między dawkami.

Szczepionki przeciw COVID-19 zostały rzetelnie sprawdzone pod względem mechanizmu działania, krążenia substancji zawartych w szczepionce w ludzkim organizmie oraz skuteczności.

W przypadku jakichkolwiek pytań czy wątpliwości dotyczących szczepionki jak również chęci konsultacji ewentualnych odczynów poszczepiennych należy kontaktować się ze swoim lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej.

SZCZEPIONKA FIRMY PFIZER Comirnaty koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań
Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

SKUTECZNOŚĆ w zapobieganiu pierwszemu wystąpieniu COVID-19 (na podstawie badań klinicznych u osób **w wieku 16 lat i starszych**) od 7 dnia po drugiej dawce szczepionki **wynosiła 94,6%**.

Odpowiedź immunologiczna u nastolatków **powyżej 12 roku życia** była porównywalna z odpowiedzią w grupie wiekowej 16-25 lat (mierzoną poziomem przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2).

W badaniu, w którym wzięło udział 1 005 zaszczepionych nastolatków w wieku od 12 do 15 lat bez potwierdzonego wcześniejszego zakażenia, nie odnotowano żadnego przypadku zakażenia COVID-19. Odnotowano natomiast 16 przypadków zachorowania wśród 978 uczestników, którzy otrzymali placebo. Szacowana skuteczność szczepienia wyniosła 100% .

Źródło: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_pl.pdf

BEZPIECZEŃSTWO

Ogólny profil bezpieczeństwa produktu leczniczego Comirnaty u młodzieży w wieku od 12 do 15 lat był zbliżony do profilu obserwowanego u uczestników w wieku 16 lat i starszych.

I. Badania w grupie 16 lat i więcej

W przeprowadzonym badaniu wzięło udział łącznie 19 067 osób (9 531 otrzymało szczepionkę Comirnaty i 9 536 otrzymało placebo). Osoby zaszczepione poddano ocenie bezpieczeństwa stosowania preparatu przez co najmniej 2 miesiące po podaniu drugiej dawki szczepionki.

Stwierdzono najczęściej występujące działania niepożądane:

- ból w miejscu wstrzyknięcia (>80%),
- zmęczenie (>60%),
- ból głowy (>50%),

- ból mięśni i dreszcze (>30%),
- ból stawów (>20%),
- gorączka i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (>10%).

Objawy te miały zazwyczaj nasilenie łagodne lub umiarkowane oraz ustępowały w ciągu kilku dni od podania szczepionki.

Źródło: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_pl.pdf

II. Badania w grupie 12-15 lat

Grupę 1 308 osób (660 w grupie produktu leczniczego Comirnaty i 648 w grupie placebo) objęto kontrolą przez co najmniej 2 miesiące po drugiej dawce produktu leczniczego Comirnaty.

Najczęściej występujące działania niepożądane u uczestników **w wieku 12- 15 lat** to:

- ból w miejscu wstrzyknięcia (>90%),
- zmęczenie i ból głowy (>70%),
- ból mięśni i dreszcze (>40%),
- ból stawów i gorączka (>20%).

Źródło: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_pl.pdf

III. Badania amerykańskie

W czasopiśmie Morbidity and Mortality Weekly Report (wydawany przez CDC) przedstawiono dane o zdarzeniach niepożądanych po szczepieniach przeciw COVID-19 preparatem Comirnaty u młodzieży w wieku 12–17 lat, zgłoszonych w okresie od początku realizacji programu szczepień do 16 lipca 2021 roku na terenie USA. Do tego dnia nadzorem w ramach programu V-safe (czynny program nadzoru nad NOP) objęto 129 059 osób: 66 350 w wieku 16–17 i 62 709 w wieku 12-15.

➤ **W grupie wieku 12-15 lat:**

- miejscowe reakcje zgłosiło 63,9% osób po pierwszej i 62,4% osób po drugiej dawce,
- ogólne reakcje (m. in. ból brzucha, mięśni, głowy, stawów, zmęczenie, nudności) zgłosiło 48,9% osób po pierwszej dawce i 63,4% osób po drugiej dawce.

➤ **W grupie wieku 16-17 lat:**

- miejscowe reakcje zgłosiło 62,7% osób po pierwszej dawce i 64,4% osób po drugiej dawce,
- ogólne reakcje (m. in. ból brzucha, mięśni, głowy, stawów, zmęczenie, nudności) zgłosiło 55,7% osób po pierwszej dawce i 69,9% osób po drugiej dawce.

Inne spostrzeżenia:

- Reakcje po szczepionce najczęściej występowały następnego dnia po szczepieniu, zarówno po pierwszej jak i drugiej dawce.
- Po podaniu drugiej dawki ok. ¼ młodzieży nie mogła podjąć codziennej zwykłej aktywności w kolejnej dobie od przyjęcia szczepionki.
- Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból w miejscu wkłucia, zmęczenie, a następnie bóle głowy, bóle mięśni i gorączka.
- 0,5-0,8% osób wymagało opieki medycznej w ciągu tygodnia po otrzymaniu którejkolwiek dawki.
- Porady lekarskiej w ciągu 7 dni od szczepienia wymagało <1% zaszczepionych, w przypadku 56 osób (0,04%) konieczna była hospitalizacja (system informatyczny nie dokumentował przyczyny hospitalizacji).

Źródło: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/rodzaje-i-czestosc-nop-zgłaszanych-po-szczepieniach-przeciw-covid-19-u-mlodziezy/>

SZCZEPIONKA FIRMY MODERNA Spikevax dyspersja do wstrzykiwań
Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

SKUTECZNOŚĆ szczepionki u osób w wieku **12 – 17 lat** sprawdzano na podstawie badań przeprowadzonych u 3181 uczestników, którzy przyjęli dwie dawki szczepionki Spikevax (2139 osób) albo placebo (1042 osoby). W grupie, która przyjęła szczepionkę Spikevax, nie wystąpiły **żadne** przypadki objawowej postaci COVID-19, a w grupie, która przyjęła placebo, stwierdzono cztery przypadki objawowej postaci COVID-19.

Szacowana skuteczność Spikevax w zakresie zapobiegania COVID-19 u osób powyżej **18. roku życia** w ciągu 14 dni po podaniu drugiej dawki wynosiła 93,6%.

Źródło: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_pl.pdf

BEZPIECZEŃSTWO

Badania amerykańskie

Bezpieczeństwo szczepionki Spikevax oceniano na podstawie badania, do którego włączono 30 351 uczestników w wieku **co najmniej 18 lat**, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę szczepionki Spikevax (15 185 osób) lub placebo (15 166 osób).

Stwierdzono najczęściej występujące działania niepożądane:

- ból w miejscu wstrzyknięcia (92%),
- zmęczenie (70%),
- ból głowy (64,7%),
- ból mięśni (61,5%),
- ból stawów (46,4%),
- dreszcze (45,4%),
- nudności/wymioty (23%),
- obrzęk/tkliwość pod pachą (19,8%),
- gorączka (15,5%),
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (14,7%)
- zaczerwienienie (10%).

Większość z miejscowych i ogólnoustrojowych działań niepożądanych miała nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępowały one w ciągu kilku dni po szczepieniu. Działania niepożądane były zgłaszane częściej po podaniu drugiej dawki.

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania szczepionki Spikevax u młodzieży zgromadzono w ramach badania z udziałem 3726 uczestników w wieku **od 12 do 17 lat**, którzy przyjęli co najmniej jedną dawkę szczepionki Spikevax (2486 osób) albo placebo (1240 osób).

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u młodzieży w wieku **od 12 do 17 lat** były:

- ból w miejscu wstrzyknięcia (97%),
- ból głowy (78%),
- zmęczenie (75%),
- ból mięśni (54%),
- dreszcze (49%),

- ból stawów (35%),
- nudności/wymioty (29%),
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (28%),
- rumień w miejscu wstrzyknięcia (26%)
- gorączka (14%).

Źródło: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_pl.pdf