

# SZCZEPIENIA DZIECI PRZECIWKO COVID-19 – AKTUALNY STAN WIEDZY

---

2021



# SPIS TREŚCI

---

<b>1</b>	Wstęp..... 4	<b>2</b>	Przebieg Covid-19 u dzieci.....7
<b>3</b>	Przegląd badań klinicznych.....10	<b>4</b>	Przegląd aktualnych wytycznych i stanowisk organizacji eksperckich.....12
<b>5</b>	Podsumowanie i wnioski..... 18	<b>6</b>	Cytowana literatura..... 20
<b>7</b>	Dodatek I..... 25	<b>8</b>	Dodatek II..... 32

# WPROWADZENIE

---

Od początku pandemii jasne stało się, że ryzyko ciężkiego przebiegu choroby, hospitalizacji i zgonu rośnie wraz z wiekiem, dlatego większość państw skupiła się na próbie ochrony starszych osób. Kulminacją tych starań było opracowanie i wprowadzenie do użytku kilku szczepionek przeciwko SARS-CoV-2. Głównym celem szczepień przeciwko COVID-19 jest minimalizacja niekorzystnych następstw zdrowotnych pandemii: zmniejszenie zapadalności, liczby hospitalizacji oraz umieralności z powodu COVID-19 (poziom populacyjny), a także indywidualnego ryzyka zachorowania na COVID-19, powikłań i zgonu z jej powodu (poziom indywidualny)[1]. W miarę postępu kolejnych badań klinicznych oraz coraz wyższego poziomu wyszczeplenia dorosłych, przedmiotem ostatniej medialnej debaty stała się możliwość/konieczność szczepienia osób niepełnoletnich.

Właśnie dlatego powstał ten raport, który jest szczegółowym przeglądem najnowszych badań naukowych na ten temat. Jednym słowem - Nauka. Sprawdzam To!

## NAUKA. TO LUBIĘ NA ZRZUTCE



zrzutka.pl

Raport, który zawiera przegląd i analizę kilkadziesiątu artykułów naukowych powstał dzięki wsparciu Czytelników Nauka To Lubię.

Wesprzyj moją zrzutkę:

<https://zrzutka.pl/z/wwwnaukatolubiepl>

# 1. WSTĘP

Do 31 maja 2021 r. dane ze 100 krajów znajdujących się w bazie UNICEF sugerują, że dzieci i młodzież poniżej 20 roku życia stanowiły 13% (10,7 mln) zgłoszonych przypadków COVID-19[2]. Chociaż wśród dzieci zachorowalności i śmiertelności na skutek zakażenia SARS-CoV-2 jest niższa w porównaniu z dorosłymi, wciąż istnieje ryzyko rozwoju ciężkiej choroby i powikłań po COVID-19 w tej grupie wiekowej[3]. Wyniki badań wskazują ponadto, że dzieci z pewnymi schorzeniami (tzw. choroby współistniejące) i niemowlęta mogą być bardziej narażone na ciężki przebieg covid-19[4]. Dzieci zakażone wirusem SARS-CoV-2 są również zagrożone rozwojem wieloukładowego zespołu zapalnego (MIS-C), chociaż jest to rzadkie powikłanie[5]. Nie bez znaczenia jest również potencjalny udział dzieci i młodzieży w transmisji wirusa w populacji oraz w budowaniu odporności stadnej.

Badania kliniczne nad szczepionkami, tak jak nad wszystkimi innymi produktami leczniczymi, prowadzone są z udziałem dzieci dopiero po uzyskaniu wiarygodnych danych nt. skuteczności i bezpieczeństwa w badaniach z udziałem dorosłych. Koncern Pfizer prowadzi jedne z najbardziej zaawansowanych prac swojej szczepionki na młodzieży w wieku 12-15 lat[37]. W skutek tego 28 maja Europejska Agencja Leków (EMA) zezwoliła na rozszerzenie docelowej grupy wiekowej dla szczepionki Comirnaty na dzieci w wieku 12-16 lat[6]. W USA Agencja Żywności i Leków (FDA) wydało analogiczne pozwolenie 10 maja[7,8]. W Polsce możliwość szczepienia przeciw COVID-19 dzieci i młodzieży w wieku od 12 lat do 15 lat istnieje od 7 czerwca 2021 r[9].

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

Firma Pfizer/BioNTech prowadzi dalsze badania kliniczne bezpieczeństwa i skuteczności swojej szczepionki u dzieci w grupie wieku od 6 miesięcy do 11 lat. Badania prowadzone w Hiszpanii, Finlandii, USA i w Polsce. Badanie 2/3 fazy prowadzone jest wśród dzieci w wieku 5-11 lat, ze zmniejszoną dawką[10]. Równocześnie trwa badanie 1 fazy wśród dzieci młodszych niż pięć lat[11].

23 lipca EMA zatwierdziła stosowanie szczepionki przeciw COVID-19 Spikevax (Moderna) u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat[12]. Trwa również badanie 2/3 fazy dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki wśród dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat, a wyniki spodziewane są jesienią.<sup>13</sup> Tymczasem wiele osób, także ze środowisk medycznych, ma wątpliwości co do konieczności szczepienia dzieci stosunkowo nowymi szczepionkami, których badania wciąż trwają.<sup>14</sup> O wątpliwościach świadczą także różnorodne postawy prezentowane przez różne kraje UE, co dobrze pokazuje raport Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC).

Plany odnośnie szczepienia nastolatków w wieku 12-18 lat wg. deklaracji z czerwca 2021	Kraje
<b>Tak, wszyscy z tej grupy wiekowej</b>	Austria, Czechy, Niemcy, Łotwa, Malta, Polska
<b>Tak, tylko dla osób z grup ryzyka</b>	Hiszpania
<b>Nie</b>	Islandia
<b>Trwa dyskusja</b>	Belgia, Chorwacja, Dania, Estonia, Finlandia, Litwa, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Szwecja

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

W 14 krajach szczepienie osób w wieku poniżej 12 było wtedy przedmiotem dyskusji uzależnionej od kolejnych rekomendacji EMA. Austria i Czechy planowały rozszerzenie programu szczepień na wszystkie dzieci, także młodsze niż 12 lat. Podobnie Holandia i Hiszpania, ale jedynie dla dzieci z grup ryzyka. Niemcy nie planowały rozszerzenia szczepień na młodsze dzieci, ale miesiąc później władze tego kraju zdecydowały o rekomendowaniu szczepień tylko dzieci z grup ryzyka. Sytuacja była więc i wciąż pozostaje dynamiczna.

Celem niniejszego raportu jest podsumowanie aktualnego (tzn. na dzień powstania tego opracowania – 25.08.2021) stanu wiedzy nt. bezpieczeństwa i skuteczności szczepień przeciwko COVID-19 wśród dzieci i młodzieży oraz porównanie wytycznych i rekomendacji różnych organizacji naukowych i medycznych na ten temat.

## 2. PRZEBIEG COVID-19 U DZIECI

Wg raportu technicznego ECDC opartego na danych raportowanych przez 16 krajów UE do The European Surveillance System, Liczba przypadków covid-19 u nastolatków jest porównywalna do tej u młodych dorosłych (19-24 lata)[16]. Udział dzieci, młodzieży i młodych dorosłych wśród rozpoznanych przypadków covid-19 rośnie systematycznie od stycznia 2021, jednakże hospitalizacja wśród młodzieży wciąż pozostaje bardzo rzadkim skutkiem choroby. W USA CDC raportowało 25 lipca, że na 27 587 485 rozpoznanych przypadków COVID-19 od początku pandemii, dzieci w wieku 0-17 lat stanowiły niecałe 13% (3 471 775 przypadków)[17]. Liczba ta prawdopodobnie jest zaniżona, jako że w początkowych etapach pandemii system ochrony zdrowia skupiał się na identyfikowaniu zakażeń u osób dorosłych. W lipcu 2021 r. osoby poniżej 18 roku życia (0-17 lat) stanowiły już ponad 1/3 rozpoznanych przypadków COVID-19 w USA[18].

### **Przebieg choroby**

Przebieg COVID-19 u dzieci i nastolatków jest na ogół łagodny. ECDC zidentyfikowało kilka czynników ryzyka sprzyjających ciężkiemu przebiegowi choroby w grupie wiekowej poniżej 20 lat. Poniżej jest ich lista uzupełniona o pozycje wyszczególnione przez Polskie Towarzystwo Pediatryczne[19]:

- wrodzone wady serca, kardiomiopatie,
- cukrzyca,
- choroby metaboliczne
- choroby neurologiczne
- wady genetyczne np. dystrofie nerwowo-mięśniowe upośledzające oddychanie

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

- HIV,
- nadciśnienie,
- choroby przewlekłe nerek, wątroby
- mukowicydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna, przewlekłe choroby dróg oddechowych (z obturacją)
- niedobór odporności po przeszczepie narządowym
- otyłość
- niemowlęta i noworodki

Nawet pomimo obecności w/w czynników, ryzyko hospitalizacji u osób poniżej 20 roku życia jest stosunkowo niewielkie – porównywalne do ryzyka hospitalizacji osób dorosłych bez czynników obciążających. Wśród dzieci chorujących w USA na COVID-19 hospitalizacji wymaga – w zależności od źródła danych i przyjętej metodologii - od 0,1% do ponad 11% pacjentów[20,4,21,22].

Większość nastolatków przechodzi COVID-19 w łagodny sposób i z bardzo małym ryzykiem zgonu. Wg danych z CDC, wśród wszystkich zgonów z powodu COVID-19 od początku pandemii w USA, dzieci w wieku 0-17 lat stanowią 0,1% przypadków[17] Dane kliniczne z licznych badań wskazują, że choć niektóre choroby współistniejące takie jak astma czy otyłość są często obserwowane wśród hospitalizowanych dzieci, to wydaje się, że jednym z istotniejszych czynników wpływających na ciężkość przebiegu covid-19 jest wiek[23,5,24].

U dzieci i nastolatków z kilku krajów opisano tzw. „długi ogon covid” (long covid; post-acute sequelae of SARS-CoV-2, w skrócie PASC)[25,26,27]. Pod tym terminem kryją się długofalowe konsekwencje przechorowania, charakteryzujące się uporczywymi objawami takimi jak zmęczenie, duszności, ból w klatce piersiowej, zaburzenia funkcji poznawczych czy problemy ze snem. U dzieci poprzednio zdrowych, po przechorowaniu covid-19, rzadko ale jednak może rozwinąć się wieloukładowy zespół zapalny (MIS-C)[28].



## #2 Naukowy raport fact-checkingowy Nauka. To Lubię

### Dzieci jako rezerwuwar wirusów, ich rola w transmisji wirusa

Do niedawna uznawano, że dzieci w wieku 10-14 lat i młodsze są mniej podatne na zakażenie wirusem SARS-CoV-2 niż młodzież i dorośli[29]. W przypadku młodszych grup wiekowych dostępne dane są ubogie, wydaje się jednak, że starsza młodzież jest podatna na zakażenie w stopniu porównywalnym do dorosłych a nowsze analizy sugerują, że dzieci ogółem są podatne tak samo jak dorośli, chociaż pewność co do tego stwierdzenia jest niska[10].

Wyniki badań nad tym, jak często dzieci są pacjentami zero w różnych populacjach nie są do końca spójne, ale wygląda na to, że niepełnoletni rzadziej niż dorośli są odpowiedzialni za powstanie lokalnych ognisk choroby. ECDC uznaje, że wybuchy epidemii w szkołach raczej odzwierciedlają sytuację epidemiologiczną danego regionu, niż są przyczyną epidemii[16]

W sytuacji, gdy coraz więcej dorosłych jest zaszczepionych, rola nastolatków w rozprzestrzenianiu covid-19 będzie rosła. Z jednej strony ta grupa wiekowa, zwłaszcza 15-17 lat, jest podatna na zakażenie w podobnym stopniu co dorośli – z drugiej nastolatki prowadzą bardziej intensywne życie towarzyskie od młodszych dzieci oraz od starszych dorosłych.

Środki zaradcze w postaci maseczek, wietrzenia, przypisywania nauczycieli do konkretnych klas itp. pozwalają na znaczącą redukcję rozprzestrzeniania wirusa w szkołach, chociaż wariant delta i tak doprowadza do zwiększenia transmisji[10,32,33]. Zgodnie z raportami ECDC głównym źródłem rozprzestrzeniania wirusa w szkołach nie są jednak dzieci a nauczyciele[10,34].

## 3. PRZEGLĄD BADAŃ KLINICZNYCH

Wydaje się, że rola dzieci i młodzieży w kształtowaniu sytuacji epidemiologicznej nie była do tej pory dominująca. Bez wątpienia jednak ta grupa wiekowa będzie kształtować obraz epidemii w coraz większym stopniu w miarę postępów w szczepieniach dorosłych. Dlatego szczepienia dzieci prędy czy później staną się koniecznością. Do tego potrzebujemy skutecznych i bezpiecznych szczepionek. Poniżej znajduje się aktualny przegląd badań z udziałem dzieci i młodzieży nad szczepionkami przeciwko COVID-19. W dodatku nr 1 do tego raportu znajduje się krótkie omówienie czym są badania kliniczne i kilka odnośników do źródeł opisujących dokładnie europejskie procedury badania i rejestrowania szczepionek przeciwko COVID-19.

### **Przegląd badań klinicznych prowadzonych z udziałem dzieci**

W bazie udostępnionej przez COVID-NMA Initiative (Cochrane Vaccine Mapping Tool) do 15 lipca zostało zarejestrowanych 404 badań klinicznych różnych szczepionek przeciwko COVID-19[35]. 34 z nich rekrutowały pacjentów poniżej 18 roku życia, w tym 33 poniżej 16 roku życia. Z nich z kolei 12 to badania co najmniej 2/3 fazy, a więc najbardziej zaawansowane (łączone badania II i III fazy) [36].

W sumie 8 szczepionek jest testowanych z udziałem dzieci poniżej 16 roku życia w badaniach bardziej zaawansowanych niż II faza. Dwie z nich są już dopuszczone do użycia na terenie Unii Europejskiej dla osób w wieku powyżej 12 lat: Comirnaty (Pfizer) i Spikevax (Moderna)

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy Nauka. To Lubię

Kolejne 3 szczepionki, które są testowane z udziałem dzieci, znajdują się na etapie „przeglądu kroczącego” (rolling review – zob. Dodatek 1). Szczepionki, które są na tym etapie to rosyjski Sputnik V, chińska Vero Cell i preparat amerykańskiej firmy Novavax.

3 kolejne szczepionki testowane z udziałem niepełnoletnich znajdują się na jeszcze wcześniejszym etapie i nie zostały do tej pory zgłoszone do rejestracji przez EMA. Są to: ZyCov-D (szczepionka indyjska), Covaxin (również szczepionka indyjska) oraz preparat francuskiej firmy Valneva.

Szczepionka	Status
Comirnaty	Authorised for use in the European Union
Spikevax (Moderna Vaccine)	Authorised for use in the European Union
NVX-CoV2373 (Novavax)	Currently under rolling review
Vero Cell	Currently under rolling review
Gam-COVID-vac/Sputnik V	Currently under rolling review
ZyCov-D	Clinical Trials/R&D
VLA2101 i VLA2001	Clinical Trials/R&D
COVAXIN	Clinical Trials/R&D

Opisy konkretnych badań klinicznych z udziałem osób niepełnoletnich znajdują się w Dodatku 2.

## 4. PRZEGLĄD AKTUALNYCH WYTYCZNYCH I STANOWISK ORGANIZACJI EKSPERCKICH

---

Poniżej znajduje się przegląd wytycznych i stanowisk różnych organizacji eksperckich, opublikowanych jeszcze przed autoryzacją szczepionki Spikevax. Uwzględniono także aktualizacje wytycznych publikowane już po autoryzacji Spikevax. Ponieważ obie szczepionki dopuszczone do stosowania u nieletnich bazują na podobnej technologii – mRNA, można sądzić, że najnowsze stanowisko EMA w sprawie preparatu firmy Moderna wzmocni proszczepionkowe nastroje i nieco ostudzi obawy.

### **Centers for Disease Control and Prevention (CDC)**

CDC na swojej stronie internetowej (w oświadczeniu z 17.08.2021, dostęp: 25.08.2021) zwraca uwagę, że chociaż zapadalność na COVID-19 u dzieci jest niższa niż u dorosłych, dzieci wciąż mogą zostać zainfekowane, mogą chorować oraz rozprzestrzeniać wirusa SARS-Cov-2 w populacji[41]. Z tych powodów CDC rekomenduje szczepienie wszystkich dzieci powyżej 12 roku życia. CDC podtrzymuje to zalecenie szczepienia już od ponad miesiąca[42]. Opinia CDC bazuje na ocenie sytuacji przygotowanej przez Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP).

Z oceny dowodów dostępnych dla szczepionki Comirnaty metodą GRADE wynika, że poziom pewności co do zapobieganiu objawowemu COVID-19 dzięki szczepieniom młodzieży w wieku 12–15 lat jest wysoki[8]. Jeśli chodzi o potencjalne szkody po szczepieniu, jakość dowodów była bardzo niska w przypadku poważnych zdarzeń niepożądanych i wysoka w przypadku reaktogenności.

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

### **Advisory Committee on Immunization Practices**

Najnowsze wytyczne amerykańskiego CDC opierają się na przeglądzie przypadków zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia zgłaszanych w okresie po szczepieniu przeciwko COVID-19 preparatami mRNA (Pfizer/BioNTech lub Moderna), dokonanych przez ACIP[43,42,8]. Takie przypadki po podaniu szczepionki mRNA zgłoszono w bazie VAERS (baza służy do zgłaszania NOPów, zgłoszenia nie są weryfikowane) 1226 razy w okresie 26.12.2020-11.06.2021. U chłopców i młodych mężczyzn w wieku poniżej 30 lat zgłaszano 40,6 przypadków na milion podań drugiej dawki. Zgłoszenia dotyczące dziewczynek i kobiet oraz grup wiekowych powyżej 30 lat były o rząd wielkości rzadsze. Należy przy tym pamiętać, że zgłoszenia do VAERS nie są weryfikowane. CDC potwierdziło jedynie 323 przypadki zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia, które wystąpiły krótko po szczepieniu. Mediana wieku chorych wynosiła 19 lat, żaden z tych pacjentów nie zmarł. ACIP oszacował bilans korzyści i ryzyka dotyczący stosowania szczepionek mRNA przeciwko COVID-19 w różnych grupach wiekowych z podziałem na płeć. Stosunek ten wypadł na korzyść dalszego szczepienia wszystkich grup wiekowych, od 12 roku życia. O pewności ACIP w sprawie bezpieczeństwa szczepień dzieci świadczy to, że decyzja za rekomendacją została przegłosowana stosunkiem głosów 14:0[44]. Takiej pewności nie mają za to analogiczne organizacje w Niemczech i Wielkiej Brytanii (szczegóły w dalszej części raportu). Jest to spowodowane tym, że na stosunek korzyści do ryzyka wpływa wiele czynników charakterystycznych dla danego regionu czy kraju – w szczególności sytuacja epidemiologiczna, stopień obciążenia systemu ochrony zdrowia a także sytuacja ekonomiczna i uwarunkowania społeczne.

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

### **American Academy of Pediatrics (AAP)**

AAP zaleca szczepienie wszystkich dzieci powyżej 12 roku życia, zgodnie z opinią ACIP[45]. Ponadto organizacja rekomenduje podawanie szczepionek przeciwko covid-19 równolegle z innymi szczepionkami zgodnie z obowiązującym w Stanach kalendarzem szczepień.

### **Europejska Agencja Leków (EMA)/CHMP**

Europejska Agencja Leków dopuściła 28.05.2021 stosowanie szczepionki mRNA Comirnaty u dzieci od 12 roku życia[6]. Uznano, że dla tej grupy wiekowej stosunek korzyści do ryzyka przeważa na rzecz wykonywania szczepień – zwłaszcza u dzieci z grup ryzyka. Zaznaczono jednak, że z uwagi na stosunkowo małą grupę badaną, na której testowano bezpieczeństwo szczepionki, badacze nie byli w stanie wykryć ewentualnych długotrwałych skutków ubocznych. Analogiczna decyzja została wydana dla szczepionki Spikevax 23.07.2021[46].

### **Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)**

W raporcie technicznym z 01.06.2021 ECDC stwierdza, że szczepienia nastolatków przeciwko COVID-19 powinny być rozważone w szerszym kontekście strategii szczepień całej populacji. Korzyści ze szczepienia tej grupy wiekowej zależą od sytuacji epidemiologicznej (ilości przypadków, szybkości transmisji wirusa w tej populacji itp.) i rozpowszechnienia czynników zwiększających ryzyko ciężkiego przebiegu covid-19.

Dla indywidualnych osób korzyści ze szczepienia osób nieletnich są niższe niż dla dorosłych, m.in. z powodu tego, że w młodszym wieku przebieg choroby jest łagodniejszy, mniejsze jest ryzyko hospitalizacji i zgonu. Jednakże szczepienie dzieci i nastolatków z grup ryzyka powinno być priorytetowe, tak samo jak w przypadku grup ryzyka u osób dorosłych.

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

### WHO

WHO na stronie z odpowiedziami na najczęstsze pytania (Q&A) zamieściła swoje stanowisko nt. bezpieczeństwa stosowania szczepionki u dzieci, bazując na rekomendacjach SAGE (Strategic Advisory Group of Experts) z 15.06.2021 dotyczących szczepionki Pfizer/BionTech[51]. Eksperti WHO uznali tę szczepionkę za dopuszczalną do użycia dla dzieci od 12 roku życia. Dzieci w wieku 12-15 lat, które należą do grupy podwyższonego ryzyka (np. w powodu choroby przewlekłej) mogą być uwzględniane w harmonogramach szczepień równocześnie z innymi grupami priorytetowymi. WHO zaznacza jednak, że kolejne badania kliniczne wciąż trwają, sytuacja epidemiologiczna także jest zmienna. Powyższe zalecenia mogą być więc w przyszłości modyfikowane w miarę dostępności nowych dowodów naukowych i rozwoju pandemii. W wielu miejscach na świecie brakuje dawek szczepionek; w tej sytuacji priorytetem powinno być szczepienie osób szczególnie narażonych: starszych, cierpiących na choroby przewlekłe i personelu medycznego – zgodnie z WHO Prioritization Roadmap<sup>52</sup> i WHO Values Framework[53].

Mając na uwadze powyższe oraz fakt, że dzieci przechodzą na ogół (nie zawsze!) covid-19 łagodniej niż dorośli, głównym celem szczepienia tej grupy wiekowej jest ograniczenie transmisji wirusa. Cel ten można osiągnąć także alternatywnymi metodami takimi jak dystans społeczny, częste mycie rąk, zasłanianie ust, unikanie tłumów i słabo wentylowanych pomieszczeń.

### **Stanowisko 17. zespołu ds. COVID-19 przy prezesie PAN**

Członkowie interdyscyplinarnego zespołu doradczego ds. COVID-19 powołanego w PAN jednoznacznie opowiada się za koniecznością szczepienia uczniów od 12 roku życia oraz personelu szkolnego.<sup>56</sup> Szczepienia w połączeniu z innymi działaniami ochronnymi – noszeniem maseczek, wietrzeniem pomieszczeń i dezynfekcją oraz oddelegowanie nauczycieli do konkretnych klas i podział uczniów na grupy, które nie mają ze sobą kontaktu – są konieczne do uniknięcia zamykania szkół podczas nadchodzącej IV fali pandemii. Eksperti PAN mają też nadzieję, że szczepienia dla dzieci poniżej 12 roku życia będą dostępne jak najszybciej.

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

### **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy**

NIZP PZH zaleca szczepienia nastolatków od 12 roku życia szczepionką Comirnaty (Pfizer) i wymienia na swojej stronie szereg korzyści ze szczepienia, które dotyczą dwóch obszarów:

- zmniejszenia obciążenia chorobą i skutkami COVID-19 (ochrona bezpośrednia)
- zmniejszenia krążenia wirusa SARS-CoV-2 w populacji (ochrona pośrednia)

Ochrona bezpośrednia polega na zmniejszeniu prawdopodobieństwa zachorowania. W pierwszej kolejności ochrony wymagają nastolatki z chorobami towarzyszącymi, takimi jak choroby serca, cukrzyca, nadciśnienie, choroby nerek, otyłość ze względu na wysokie ryzyko ciężkiego przebiegu choroby COVID-19. Ochrona bezpośrednia chroni osoby zaszczepione także przed długotrwałym następstwem związanym z zakażeniem wirusem SARS-CoV-2. Ochrona pośrednia polega na chronieniu osób z najbliższego otoczenia nastolatków, poprzez ograniczenia transmisji wirusa i budowanie odporności zbiorowej. Zmniejszenie transmisji wirusa w populacji zmniejsza równocześnie ryzyko pojawienia się nowych niebezpiecznych wariantów wirusa. PZH zwraca też uwagę, że szczepienia ułatwią powrót do normalności, w tym powrót do szkół oraz interakcji społecznych ważnych dla rozwoju dzieci[57].

### **Brytyjski Komitet ds. Szczepień (JCVI)**

Wg. najnowszych wytycznych, bazujących na wciąż ograniczonych danych z badań klinicznych oraz aktualnej sytuacji epidemiologicznej w Wielkiej Brytanii, JCVI zaleca podawanie dwóch dawek szczepionki Pfizera dzieciom od 12 roku życia, które są w grupach ryzyka. Szczepionka powinna być podawana m.in. dzieciom z zaburzeniami neurologicznymi, zespołem Downa i zaburzeniami układu odpornościowego. Szczepionkę powinny przyjąć także dzieci żyjące z osobami cierpiącymi na immunosupresję.



## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

Dodatkowo zalecane jest szczepienie ogólnej populacji młodzieży w wieku 16-17 lat jedną dawką szczepionki Comirnaty[61]. JCVI tłumaczy taką decyzję faktem, że im starsze dziecko tym większe korzyści odnosi ze szczepienia. Nie jest jednak zalecane powszechne szczepienie dzieci spoza grup ryzyka oraz młodszych niż 12 lat. Uzasadnieniem takiego stanowiska jest niska liczba hospitalizacji i zgonów wśród dzieci bez chorób towarzyszących, przez co stosunek korzyści do ryzyka nie wypada zdecydowanie na korzyść szczepień. JCVI chce także poczekać z ewentualnym rozszerzeniem rekomendacji do czasu pojawienia się większej liczby danych klinicznych[59].

### **Niemiecka Stała Komisja ds. Szczepień (STIKO)**

STIKO jednoznacznie rekomenduje powszechne szczepienia dzieci w wieku 12-17 lat preparatami Comirnaty i Spikevax[60]. STIKO stanowczo sprzeciwia się jednak uzależnianiu dostępu dzieci i młodzieży do udziału w edukacji, kulturze i innych zajęciach od dostępności szczepionki. Stanowisko Komisji bazuje na najnowszych danych epidemiologicznych z terenu Niemiec, danych dostarczonych przez producentów szczepionek oraz na modelach matematycznych opisujących możliwe skutki wprowadzenia szczepień na rozwój pandemii.

## 5. PODSUMOWANIE I WNIOSKI

---

Szczepionki mRNA: Comirnaty i Spikevax są skuteczne w zapobieganiu zachorowaniom na COVID-19 u dzieci i młodzieży od 12 roku życia. Obie szczepionki zostały dopuszczone do stosowania w tej grupie wiekowej na terenie Unii Europejskiej przez EMA, jednakże każdy kraj może we własnym zakresie regulować czy oraz w jaki sposób wdrażać program szczepień.

Zdecydowana większość organizacji eksperckich popiera szczepienia dzieci powyżej 12 roku życia przeciwko COVID-19. Im starsze dziecko, tym większe korzyści ze szczepienia odnosi. Mając to wszystko na uwadze można stwierdzić, że na pewno warto zaszczepić dzieci z grup ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 (np. dzieci obciążone chorobami przewlekłymi) oraz starszych nastolatków (16-17 lat). Dzieci w wieku 12-15 lat nie obciążone czynnikami ryzyka również mogą być zaszczepione, jednakże decyzja o tym, czy należy zalecać ogólne szczepienie tej grupy wiekowej zależy od wielu czynników niezwiązanych bezpośrednio z wynikami badań, w szczególności od sytuacji epidemiologicznej w danym kraju.

Polskie organizacje eksperckie (PZH, PAN a także samo Ministerstwo Zdrowia) jednoznacznie zalecają powszechne szczepienie wszystkich dzieci od 12 roku życia i taką decyzję na pewno da się uzasadnić w świetle aktualnego stanu wiedzy. Jednakże w sytuacji, gdy wciąż wiele osób dorosłych jest niezaszczepionych, do opanowania epidemii skuteczniejsze byłoby znalezienie sposobu na zaszczepienie dorosłych w pierwszej kolejności.

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

Opóźnienie szczepień dzieci dałoby też naukowcom więcej czasu na zebranie bardziej wiarygodnych danych dotyczących bezpieczeństwa, co na pewno rozwiązało by obawy wielu rodziców i w efekcie mogłoby wpłynąć korzystnie na społeczny odbiór programu szczepień.

Dzieci poniżej 12 roku życia nie powinny być szczepione przeciwko COVID-19 żadną szczepionką do czasu opublikowania danych z badań z udziałem tej grupy wiekowej. W tej chwili badania kliniczne z udziałem tej grupy wiekowej dopiero trwają lub rozpoczynają się i nie mamy żadnych wiarygodnych danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek przeciwko COVID-19 u tak młodych osób.

## 6. CYTOWANA LITERATURA

1. Ściubisz M. Szczepienia dzieci przeciwko COVID-19 – WHO jest na TAK. <https://www.mp.pl/szczepienia/aktualnosci/274210,szczepienia-dzieci-przeciwko-covid-19-who-jest-na-tak>
2. UNICEF dashboard- COVID-19 confirmed cases and deaths. Published online 2021. <https://data.unicef.org/resources/covid-19-confirmed-cases-and-deaths-dashboard/>
3. Mantovani A, Rinaldi E, Zusi C, Beatrice G, Saccomani MD, Dalbeni A. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in children and/or adolescents: a meta-analysis. *Pediatr Res.* 2021;89(4):733-737. doi:10.1038/s41390-020-1015-2
4. Preston LE, Chevinsky JR, Kompaniyets L, et al. Characteristics and Disease Severity of US Children and Adolescents Diagnosed with COVID-19. *JAMA Netw Open.* 2021;4(4):8-11. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.5298
5. Belay ED, Abrams J, Oster ME, et al. Trends in Geographic and Temporal Distribution of US Children with Multisystem Inflammatory Syndrome during the COVID-19 Pandemic. *JAMA Pediatr.* 2021;30333:1-9. doi:10.1001/jamapediatrics.2021.0630
6. European Medicines Agency. First COVID-19 vaccine approved for children aged 12 to 15 in EU. <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-approved-children-aged-12-15-eu>
7. U.S. Food and Drug Administration. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA Letter of Authorization. <https://www.fda.gov/media/144412/download>
8. Wallace M, Woodworth KR, Gargano JW, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Adolescents Aged 12–15 Years — United States, May 2021. *MMWR Recomm Reports.* 2021;70(20):749-752. doi:10.15585/mmwr.mm7020e1
9. Czajka U (Szczepienia. info. Dlaczego rodzice 12-letnich bliźniaczków zdecydowali się na uczestnictwo w badaniu klinicznym szczepionek przeciw COVID-19? <https://szczepienia.pzh.gov.pl/dlaczego-rodzice-12-letnich-blizniaczek-zdecydowali-sie-na-uczestnictwo-w-badaniu-klinicznym-szczepionek-przeciw-covid-19/>
10. European Centre for Disease Control. COVID-19 in children and the role of school settings in COVID-19 transmission. *Ecdc.* 2020;(August):31.
11. Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of an RNA Vaccine Candidate Against COVID-19 in Healthy Children <12 Years of Age. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04816643>

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy Nauka. To Lubię

12. European Medicines Agency. COVID-19 vaccine Spikevax approved for children aged 12 to 17 in EU. <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-spikevax-approved-children-aged-12-17-eu>
13. A Study to Evaluate Safety and Effectiveness of mRNA-1273 COVID-19 Vaccine in Healthy Children Between 6 Months of Age and Less Than 12 Years of Age. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04796896>
14. Witczak P. SZCZEPNIENIE DZIECI PRZECIWKO COVID-19 – NIEWIELKIE KORZYŚCI, ISTOTNE RYZYKO. [http://proremedium.pl/2021/07/03/szczepienie-dzieci-przeciwko-covid-19-niewielkie-korzysci-istotne-ryzyko/?fbclid=IwAR2UMPb-inY7jnHzBFAOj4lhivslodCaJlmeKeZC7\\_j9imX3qZhBoh8Q68c](http://proremedium.pl/2021/07/03/szczepienie-dzieci-przeciwko-covid-19-niewielkie-korzysci-istotne-ryzyko/?fbclid=IwAR2UMPb-inY7jnHzBFAOj4lhivslodCaJlmeKeZC7_j9imX3qZhBoh8Q68c)
15. European Centre for Disease Prevention and control. Overview of the implementation of COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment plans in the EU/EEA. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Overview-of-the-implementation-of-COVID-19-vaccination-strategies-and-deployment-plans-14-June-2021.pdf>
16. European Centre for Disease Prevention and Control. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of adolescents in the EU / EEA Key messages Current status and national recommendations concerning vaccination of adolescents in the EU / EEA. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Interim-public-health-considerations-for-COVID-19-vaccination-of-adolescents.pdf>
17. COVID Data Tracker Demographic Trends of COVID-19 cases and deaths in the US reported to CDC. <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#demographics>
18. States U. COVID Data Tracker COVID-19 Weekly Cases and Deaths per 100 000 Population by Age, Race/Ethnicity, and Sex. <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#demographicsovertime>
19. Marczyńska M, Figlerowicz M, Kalicki B, et al. POSTĘPOWANIE Z DZIECKIEM Z COVID-19 Zalecenia dla pediatrów oraz lekarzy rodzinnych w Podstawowej Opiece Zdrowotnej oraz dla leczących dzieci zakażone SARS-CoV-2 w warunkach szpitalnych. Zalecenia opracowane przez zespół ekspertów. <https://ptp.edu.pl/covid-19/373-postepowanie-z-dzieckiem-z-covid-19>
20. Estimated Disease Burden of COVID-19, Estimated COVID-19 Infections, Symptomatic Illnesses and Hospitalizations — United States. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/burden.html#print>
21. Stokes EK, Zambrano LD, Anderson KN, et al. Coronavirus Disease 2019 Case Surveillance — United States, January 22–May 30, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020;69(24):759-765. doi:10.15585/mmwr.mm6924e2
22. Pediatrics AA of. Children and COVID-19: State-Level Data Report. <https://services.aap.org/en/pages/2019-novel-coronavirus-covid-19-infections/children-and-covid-19-state-level-data-report/>

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy Nauka. To Lubię

23. Swann O V., Holden KA, Turtle L, et al. Clinical characteristics of children and young people admitted to hospital with covid-19 in United Kingdom: Prospective multicentre observational cohort study. *BMJ*. 2020;370. doi:10.1136/bmj.m3249
24. Ouldali N, Yang DD, Madhi F, et al. Factors associated with severe SARS-CoV-2 infection. *Pediatrics*. 2021;147(3). doi:10.1542/PEDS.2020-023432
25. Ludvigsson JF. Case report and systematic review suggest that children may experience similar long-term effects to adults after clinical COVID-19. *Acta Paediatr Int J Paediatr*. 2021;110(3):914-921. doi:10.1111/apa.15673
26. Buonsenso D, Munblit D, De Rose C, et al. Preliminary evidence on long COVID in children. *Acta Paediatr Int J Paediatr*. 2021;110(7):2208-2211. doi:10.1111/apa.15870
27. ONS: Update on long COVID-19 prevalence estimate, 1 February 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/ons-update-on-long-covid-19-prevalence-estimate-1-february-2021>
28. European Centre for Disease Prevention and Control. Rapid risk assessment: Paediatric inflammatory multisystem syndrome and SARS -CoV-2 infection in children. Stockholm: ECDC; 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/paediatric-inflammatory-multisystem-syndrome-and-sars-cov-2-rapid-risk-assessment>
29. Viner RM, Mytton OT, Bonell C, et al. Susceptibility to SARS-CoV-2 Infection among Children and Adolescents Compared with Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JAMA Pediatr*. 2021;175(2):143-156. doi:10.1001/jamapediatrics.2020.4573
30. L'Huillier AG, Torriani G, Pigny F, Kaiser L, Eckerle I. Culture-Competent SARS-CoV-2 in Nasopharynx of Symptomatic Neonates, Children, and Adolescents. *Emerg Infect Dis*. 2020;26(10):2494-2497. doi:10.3201/eid2610.202403
31. Bullard J, Funk D, Dust K, et al. Infectivity of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 in children compared with adults. *Cmaj*. 2021;193(17):E601-E606. doi:10.1503/cmaj.210263
32. Macartney K, Quinn HE, Pillsbury AJ, et al. Transmission of SARS-CoV-2 in Australian educational settings: a prospective cohort study. *Lancet Child Adolesc Heal*. 2020;4(11):807-816. doi:10.1016/S2352-4642(20)30251-0
33. Ismail SA, Saliba V, Lopez Bernal J, Ramsay ME, Ladhani SN. SARS-CoV-2 infection and transmission in educational settings: a prospective, cross-sectional analysis of infection clusters and outbreaks in England. *Lancet Infect Dis*. 2021;21(3):344-353. doi:10.1016/S1473-3099(20)30882-3
34. Gandini S, Rainisio M, Iannuzzo ML, Bellerba F, Cecconi F, Scorrano L. A cross-sectional and prospective cohort study of the role of schools in the SARS-CoV-2 second wave in Italy. *Lancet Reg Heal - Eur*. 2021;5:100092. doi:10.1016/j.lanep.2021.100092
35. Mapping L, Guide U, Reser C. Cochrane Vaccine Mapping Tool. <https://covid-nma.com/vaccines/mapping/>

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy Nauka. To Lubię

36. World Health Organization. COVID-19 vaccine tracker and landscape. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
37. Emergency Use Authorization (EUA) Amendment for an Unapproved Product Review Memorandum Identifying Information. <https://www.fda.gov/media/148542/download>
38. Frenck RW, Klein NP, Kitchin N, et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. *N Engl J Med*. Published online 2021:239-250. doi:10.1056/nejmoa2107456
39. EMA. EMEA-002861-PIP02-20-M01. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/paediatric-investigation-plans/emea-002861-pip02-20-m01>
40. Centers for Disease Control and prevention. Local Reactions, Systemic Reactions, Adverse Events, and Serious Adverse Events: Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/reactogenicity.html>
41. CDC. COVID-19 Vaccines for Children and Teens. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/adolescents.html#print>
42. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>
43. Julia W. Gargano et al. Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, June 2021. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7027e2-H.pdf>
44. Jenco M (American A of P. AAP, CDC recommend COVID-19 vaccine for ages 12 and older. <https://www.aappublications.org/news/2021/05/12/cdc-aap-pfizer-covid-vaccine-teens-051221>
45. COVID-19 Vaccines in Children and Adolescents. *Pediatrics*. 2021;148(2):e2021052336. doi:10.1542/peds.2021-052336
46. Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23 . 07 . 2021 r . w sprawie zatwierdzenia stosowania szczepionki przeciw COVID-19 Spikevax u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 roku życia w Unii Europejskiej. <http://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urzedu-z-dnia-23072021-r-w-sprawie-zatwierdzenia-stosowania-szczepionki-przeciw-0>
47. Hertz MF, Barrios LC. Adolescent mental health, COVID-19, and the value of school-community partnerships. *Inj Prev*. 2021;27(1):85-86. doi:10.1136/injuryprev-2020-044050
48. Fegert JM, Vitiello B, Plener PL, Clemens V. Challenges and burden of the Coronavirus 2019 (COVID-19) pandemic for child and adolescent mental health: A narrative review to highlight clinical and research needs in the acute phase and the long return to normality. *Child Adolesc Psychiatry Ment Health*. 2020;14(1):1-11. doi:10.1186/s13034-020-00329-3
49. Loades ME, Chatburn E, Higson-Sweeney N, et al. Rapid Systematic Review: The Impact of Social Isolation and Loneliness on the Mental Health of Children and Adolescents in the Context of COVID-19. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2020;59(11):1218-1239.e3. doi:10.1016/j.jaac.2020.05.009
- SZCZEPHENIA DZIECI PRZECIWKO COVID-19 - AKTUALNY STAN WIEDZY

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy Nauka. To Lubię

50. Trudell JP, Burnet ML, Ziegler BR, Luginaah I. The impact of food insecurity on mental health in Africa: A systematic review. *Soc Sci Med.* 2021;278. doi:10.1016/j.socscimed.2021.113953
51. WHO. Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines. 28 October 2020 Q&A. [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)
52. World Health Organization. WHO SAGE Roadmap For Prioritizing Uses Of COVID-19 Vaccines In The Context Of Limited Supply. <https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>
53. World Health Organization. WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination. *WhoCom.* <https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-values-framework-for-the-allocation-and-prioritization-of-covid-19-vaccination>
54. WHO. Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-BNT162b2-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1)
55. What is GRADE? <https://bestpractice.bmj.com/info/toolkit/learn-ebm/what-is-grade/>
56. Stanowisko 17. zespołu ds. COVID-19 przy prezesie PAN: Apel w sprawie zbliżającego się roku szkolnego 2021/2022. Published online 2022:19-22. <https://informacje.pan.pl/index.php/informacje/materialy-dla-prasy/3396-stanowisko-17-zespolu-ds-covid-19-przy-prezesie-pan-apel-w-sprawie-zblizajacego-sie-roku-szkolnego-2021-2022?fbclid=IwAR1mQKd8NQK4ph4CVdoqA13PH1GIQb1BbaPb6ZdTdZB9ZMzVFgCYKZu9F8I>
57. Jakie są korzyści ze szczepienia przeciw COVID-19 nastolatków? <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/jakie-sa-korzysci-ze-szczepienia-przeciw-covid-19-nastolatkow/>
58. Szczepienia przeciw COVID-19 u dzieci z celiakią. <https://celiakia.pl/szczepienia-przeciw-covid-19-u-dzieci-z-celiakia/>
59. JCVI statement on COVID-19 vaccination of children and young people aged 12 to 17 years: 15 July 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-of-children-and-young-people-aged-12-to-17-years-jcvi-statement/jcvi-statement-on-covid-19-vaccination-of-children-and-young-people-aged-12-to-17-years-15-july-2021>
60. Beschluss der STIKO zur 9. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung. [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/33/Art\\_01.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/33/Art_01.html)
61. JCVI statement on COVID-19 vaccination of children and young people aged 12 to 17 years: 04 August 2021 <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-august-2021-covid-19-vaccination-of-children-and-young-people-aged-12-to-17-years/jcvi-statement-on-covid-19-vaccination-of-children-and-young-people-aged-12-to-17-years-4-august-2021>



## 7. DODATEK 1 – BADANIA KLINICZNE



### **Produkt leczniczy vs lek vs szczepionka**

Produktem leczniczym – zgodnie z art. 2 pkt. 32 Ustawy Prawo Farmaceutyczne - jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Ponadto zgodnie z art. 2 pkt. 30 tej samej ustawy szczepionki są produktami leczniczymi stosowanymi w celu wywołania czynnej odporności.

Potoczne określenie „lek” najczęściej oznacza produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu. W dalszej części niniejszego raportu pojęcia „lek”, „produkt leczniczy” i „szczepionka” będą stosowane zamiennie, ponieważ każde z tych pojęć może określać ten sam produkt. Jeśli nie zaznaczono inaczej, domyślnie pod każdym z tych pojęć mam na myśli szczepionkę przeciwko COVID-19.

### **Badania nad szczepionkami – podstawowe pojęcia**

Nadrzędnym organem dopuszczającym produkty lecznicze – w tym szczepionki – do użycia na terenie Unii Europejskiej jest Europejska Agencja Leków (EMA). Każdy producent, który chce zarejestrować szczepionkę przeciwko COVID-19 musi udowodnić jej jakość, skuteczność i bezpieczeństwo. W tym celu musi przedstawić wyniki badań jakości farmaceutycznej, badań przedklinicznych i klinicznych, które są oceniane przez odpowiedni panel ekspercki po stronie EMA.

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

Pełna ścieżka od pierwszych badań po rejestrację, jaką musi przejść nowa szczepionka przeciwko COVID-19 jest opisana tutaj:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring#monitoring-vaccine-safety-and-use-in-real-life-section>

**Oraz tutaj:**

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-studies-approval>

W niniejszym opracowaniu skupimy się jedynie na najistotniejszych szczegółach.

### **Badania jakości farmaceutycznej**

W tych badaniach bada się m.in. stężenie i formę substancji aktywnej i czystość innych składników szczepionki. Oceniany jest sposób produkcji. Na tym etapie określa się też różnego rodzaju właściwości fizykochemiczne produktu takie jak stabilność formulacji (składu) w czasie.

### **Badania przedkliniczne**

To badania prowadzone na modelach komórkowych i tkankowych oraz na zwierzętach. Prowadzi się je zanim nowa szczepionka/lek zostanie dopuszczona do testowania z udziałem ludzi. W tych badaniach określa się mechanizmy działania leku, sposób w jaki jest metabolizowany przez organizm (w zwierzęcym modelu) i określa potencjalne zagrożenia. W przypadku szczepionek bada się też m.in. immunogenność (siłę stymulacji komórek układu odpornościowego) i skuteczność ochrony przed zachorowaniem u zwierząt.

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

### **Badania kliniczne**

Badania kliniczne prowadzone są z udziałem ludzi. Ocenia się w nich skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego, a w początkowych etapach ustala się także właściwą dawkę. W przypadku szczepionek oceniana jest siła odpowiedzi immunologicznej, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Przeprowadzanie badań klinicznych (a także przedklinicznych z udziałem zwierząt) wymaga zgody komisji bioetycznej.

### **Skuteczność szczepionek**

Skuteczność szczepionek jest oceniana na podstawie kilku tzw. punktów końcowych. Punkty końcowe to mierzalne i ściśle zdefiniowane parametry. Głównym punktem końcowym mierzącym skuteczność szczepionek jest zazwyczaj liczba potwierdzonych laboratoryjnie przypadków objawowego COVID-19. Pobocznymi punktami końcowymi są np. całkowita liczba zainfekowanych osób, liczba ciężkich przypadków, przebieg choroby, liczba przypadków wymagających hospitalizacji itd. Wartości poszczególnych punktów końcowych są porównywane pomiędzy grupami badanymi i kontrolnymi – na tej podstawie ocenia się, czy interwencja medyczna przyniosła korzyść czy nie. Jeśli w grupie badanej zachoruje o 50% mniej osób, niż w grupie kontrolnej, skuteczność szczepionki wynosi 50%. Jeśli w grupie badanej nie zachoruje nikt, skuteczność wynosi 100%. Nie istnieje minimalny poziom skuteczności, który byłby potrzebny do zatwierdzenia nowego leku przez EMA, chociaż przyjmuje się, że nowy lek powinien wykazywać przynajmniej 50% skuteczności.

Przy ocenie skuteczności należy wziąć pod uwagę więcej czynników niż suche liczby. Na przykład lek A może mieć skuteczność 30% w ogólnej populacji, ale zostanie dopuszczony do obrotu, bo u pacjentów z jakimś nietypowym schorzeniem jego skuteczność będzie wynosiła dużo więcej.

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

Ewentualnie nowy lek A może mieć niższą skuteczność od dotychczas stosowanego leku B, ale być bezpieczniejszy w stosowaniu i powodować mniej skutków ubocznych. Więcej na ten temat można przeczytać tutaj: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring#monitoring-vaccine-safety-and-use-in-real-life-section>

### **Bezpieczeństwo szczepionek**

Żaden produkt leczniczy nie jest bezpieczny w 100%. Ocena bezpieczeństwa leków w badaniach klinicznych polega na oszacowaniu stosunku korzyści do ryzyka związanego z przyjmowaniem produktu leczniczego. W badaniach klinicznych EMA wymaga obserwowania pacjentów pod kątem wystąpienia skutków ubocznych przez 6 tygodni od szczepienia. Umożliwia to wykrycie większości niekorzystnych incydentów medycznych. Następnie uczestnicy badań są monitorowani przynajmniej przez kolejny rok w celu wykrycia ewentualnych długotrwałych skutków. Po zakończeniu właściwych badań klinicznych i wprowadzeniu leku do obrotu, produkt jest nadal monitorowany w ramach tzw. IV fazy badań. Tylko w ten sposób możliwe jest zidentyfikowanie najrzadszych skutków ubocznych, dotyczących mniej niż 1 na 10 tys. pacjentów bądź pacjentów nietypowych, którzy nie byli reprezentowani wśród uczestników wcześniejszych badań.

### **Regulacje dot. badań na dzieciach**

Wszelkie badania kliniczne z udziałem dzieci mogą być prowadzone jedynie wtedy, gdy zebrano wystarczająco dużo informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności nowego leku w badaniach na dorosłych (a później na nastolatkach). Badania z udziałem dzieci muszą być prowadzone zgodnie z pediatrycznym planem badawczym (Paediatric investigation plan – PIP) zatwierdzanym przez specjalną Komisję Pediatryczną (EMA's Paediatric Committee – PDCO).

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

Więcej informacji na ten temat można znaleźć pod linkiem:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/paediatric-medicines/paediatric-investigation-plans>

### **Fazy badań**

Badania kliniczne dzielone są na fazy:

- I faza badań klinicznych – w badaniach I fazy uczestniczy zwykle kilkadziesiąt – do stu zdrowych ochotników. W tym etapie ustala się bezpieczną dawkę leku a w przypadku szczepionek ocenia się także odpowiedź układu odpornościowego. Badania I fazy zwykle nie są randomizowane ani zaślepiane.
- II faza badań klinicznych – bierze w niej udział kilkaset osób, często 200-300. Badania II fazy mogą być randomizowane i zaślepiane co oznacza, że uczestnicy są dzieleni losowo na przynajmniej dwie grupy – jedna z nich otrzymuje badany lek a druga ten sam lek w innej dawce, placebo lub inny lek, nie mający wpływu na badane schorzenie. W przypadku badań nad szczepionkami przeciw COVID-19 kontrolą może być szczepionka przeciwko innemu patogenowi. Zaślepienie oznacza, że pacjenci nie wiedzą do której grupy należą. Częstą praktyką, zwłaszcza przy bardziej zaawansowanych badaniach, jest wielokrotne zaślepienie – w takim przypadku ani pacjenci, ani lekarze, a często także osoby zbierające i analizujące wyniki nie wiedzą kto otrzymywał badany lek a kto był w grupie kontrolnej. Badania II fazy prowadzone są na zbyt małych grupach by dać ostateczne odpowiedzi co do skuteczności i bezpieczeństwa, ale pozwalają na doprecyzowanie odpowiedniej dawki leku i dają obraz najczęstszych skutków ubocznych
- III faza badań klinicznych – prowadzi się je na grupach pacjentów liczących tysiące lub dziesiątki tysięcy osób, często w wielu ośrodkach w różnych krajach jednocześnie. Tak duża liczba badanych przypadków pozwala na przeprowadzenie analiz statystycznych dających odpowiedzi na pytania o bezpieczeństwo i skuteczność leku z bardzo dużą pewnością.

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

Uzyskanie pozytywnych wyników w tej fazie badań umożliwia zarejestrowanie leku i wprowadzenie go do na rynek

- IV faza badań klinicznych – jest to potoczna nazwa określająca monitoring produktu leczniczego po wprowadzeniu go do obrotu. Praktycznie każdy lek dostępny w aptekach objęty jest takim monitoringiem. W IV fazie producenci leków zbierają informacje na temat skutków (zarówno pozytywnych jak i negatywnych) stosowania produktów leczniczych w rzeczywistej populacji. Pozwala to na wykrycie rzadkich i długotrwałych skutków ubocznych, których wykrycie było niemożliwe w czasie badań poprzednich faz. Wbrew hasłom środowisk antyszczepionkowych, IV faza badań klinicznych nie jest eksperymentem medycznym w rozumieniu art. 21 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Eksperymentem medycznym jest bowiem wprowadzanie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod leczniczych lub badania prowadzone w celu rozszerzenia wiedzy medycznej. Produkty lecznicze, które przeszły pozytywnie III fazę badań klinicznych i zostały zarejestrowane oraz dopuszczone do obrotu są uznawane za ugruntowaną część medycyny

Czasem badania dwóch lub nawet trzech faz są łączone i prowadzone jednocześnie. W przypadku szczepionek przeciwko COVID-19 dzieje się tak stosunkowo często, przykłady takich badań znajdują się w głównej części raportu. Łączenie faz umożliwia szybsze przeprowadzenie badań (jednocześnie potencjalna porażka jest bardziej kosztowna) a czas jest krytycznym parametrem w czasie trwającej pandemii.

### **Kiedy badanie kliniczne jest zakończone?**

Badania kliniczne opisywane są dwiema datami:

- Estimated Primary Completion Date – to szacowana data, do której ostatni uczestnik badania zostanie przebadany lub zostanie poddany interwencji medycznej umożliwiającej określenie głównych punktów końcowych

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy Nauka. To Lubię

- Estimated Study Completion Date – to szacowana data ostatniej wizyty ostatniego pacjenta, podczas której zostaną zebrane wszystkie dane dotyczące głównych i pobocznych punktów końcowych oraz skutków ubocznych

Zazwyczaj EMA wymaga od producenta leku przedstawienia wszystkich wyników po zakończeniu ostatnich badań III fazy. Z powodu szczególnej sytuacji jaką jest trwająca pandemia, rozwój szczepionek przeciwko COVID-19 odbywa się w ramach tzw. szybkiej ścieżki (fast-track). Jednym z mechanizmów szybkiej ścieżki jest to, że EMA (i inne organizacje regulacyjne jak FDA) nie czeka na zakończenie wszystkich badań i ocenia wszelkie dowody naukowe, gdy tylko stają się dostępne. Po pojawieniu się kolejnych danych poprzednia ocena zostaje uaktualniona – jest to tzw. rolling review.

Warto zauważyć, że badania II i III fazy (zwłaszcza III) obejmują dziesiątki tysięcy uczestników, często w różnych ośrodkach na całym świecie. Nie jest możliwe przebadanie wszystkich tych osób w jednym czasie, dlatego rekrutacja do badań jest zwykle rozciągnięta na długie miesiące – od formalnej daty rozpoczęcia badań niemal do Primary Completion Date. Z tego powodu to co zbiorczo nazywamy badaniem klinicznym, tak naprawdę składa się z serii mniejszych badań, prowadzonych w mniej lub bardziej niezależny od siebie sposób. To dlatego EMA nie musi czekać aż naukowcy przebadają kilkadziesiąt tysięcy osób – dzięki rolling review możliwe jest rozpoczęcie procedur rejestracyjnych wcześniej – gdy dostępne są wyniki badań dla setek i tysięcy pacjentów.

## **5. DODATEK 2 – PRZEGLĄD NAJBARDZIEJ ZAAWANSOWANYCH BADAŃ KLINICZNYCH Z UDZIAŁEM DZIECI**

Przy każdym opisanym poniżej badaniu znajduje się alfanumeryczny numer rejestracyjny umożliwiający odnalezienie dokumentacji danego badania klinicznego w specjalistycznych bazach danych. Na ogół wystarczy wkleić numer rejestracyjny do wyszukiwarki – dokumentacja badań klinicznych jest ogólnie dostępna.

### **Comirnaty (BioNTech/Pfizer)**

Szczepionka Comirnaty jest dopuszczona do użycia dla osób w wieku powyżej 12 lat i była pierwszą szczepionką przeciwko COVID-19 dopuszczoną do stosowania u dzieci i młodzieży.

Prowadzone są 2 badania kliniczne IV fazy z udziałem tego preparatu:

- EUCTR2021-003388-90-NL - To badanie niekomercyjne, prowadzone przez holenderskie Princess Máxima Center for Pediatric Oncology. Celem badania jest ocena odpowiedzi immunologicznej po podaniu dwóch szczepionek – Pfizera i Moderny – u dzieci będących pacjentami onkologicznymi. Ocena bezpieczeństwa nie jest przedmiotem tego badania. W próbie klinicznej uczestniczy 130 dzieci. Nie podano daty zakończenia.



## #2 Naukowy raport fact-checkingowy Nauka. To Lubię

- EUCTR2021-002613-34-NL - To również badanie niekomercyjne, prowadzone przez holenderski University Medical Center Utrecht. Celem badania jest określenie i porównanie odpowiedzi immunologicznej u dzieci i dorosłych, chorych na zespół Downa, którym podano jedną z trzech szczepionek – Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria. Dodatkowo naukowcy będą monitorować częstotliwość występowania skutków ubocznych, a więc badanie przyczyni się do weryfikacji bezpieczeństwa szczepień. Badanie trwa i nie podano planowanej daty zakończenia. W badaniu uczestniczy 260 osób niepełnoletnich, w tym 60 dzieci w wieku 28 dni-23 miesiące.

Powyższe badania nie skupiają się na kwestiach bezpieczeństwa i są prowadzone na małych grupach, dotyczą jednak bardzo wrażliwych grup pacjentów. Uzyskane dane na pewno dołożą się do pełniejszego zrozumienia wpływu szczepionek na organizmy dzieci, jednak ich waga jest niska w porównaniu do badań prowadzonych na większych grupach uczestników.

Do ważniejszych badań pod kątem oceny bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki Comirnaty w ogólnej populacji dzieci i młodzieży należą te, które są obecnie zaliczane do III fazy:

- NCT04713553 - Badanie prowadzone przez BioNTech SE we współpracy z Pfizerem. Jego celem jest ocena bezpieczeństwa i immunogenności szczepionki Comirnaty podawanej w różnych dawkach i z różnych partii produkcyjnych osobom w wieku 12-50 lat. Oceniane będzie także bezpieczeństwo i skuteczność dawki przypominającej, w tej samej grupie wiekowej. Badanie rozpoczęto w połowie lutego tego roku, ma zostać zakończone 22.07.2021. Uczestniczy w nim 1530 osób.

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

- NCT04368728 - Badanie prowadzone przez BioNTech SE i Pfizer, na podstawie którego spośród 3 kandydatów wybrano ostateczną szczepionkę. Na podstawie danych z tego badania FDA oraz EMA wydały pozwolenie na stosowanie Comirnaty od 12 roku życia. Jest to łączone badanie II i III fazy, dzięki czemu możliwe jest przyspieszenie prac badawczych. Na późniejszych etapach do badania włączono grupę wiekową <12 lat. Badanie rozpoczęto w kwietniu 2020 r, szacunkowa data zakończenia to maj 2022 r. Uczestniczy w nim ponad 46 tysięcy osób, z czego do momentu dopuszczenia szczepionki dla dzieci powyżej 12 roku życia uzyskano wyniki dla ok 2 tysięcy uczestników z tej grupy wiekowej.<sup>37</sup> Wyniki badań prowadzonych z dziećmi i młodzieżą opublikowano w czasopiśmie NEJM – omówienie tego badania znajduje się w dalszej części raportu.

### **Spikevax/mRNA-1273 (Moderna)**

Szczepionka ta jest również badana we wspomnianych wyżej niekomercyjnych badaniach z udziałem dzieci chorych na nowotwory i zespół Downa. Poza tym trwają dwa badania kliniczne fazy II/III:

#### **NCT04649151**

Celem tego badania prowadzonego przez ModernaTX, Inc we współpracy z Biomedical Advanced Research and Development Authority ma na celu ocenę bezpieczeństwa szczepionki Spikevax u nastolatków w wieku 12-17 lat. Badanie obejmuje ponad 3700 uczestników i trwa od grudnia 2020.

Prawdopodobna data zakończenia to koniec czerwca 2022 r. Prawdopodobnie na podstawie danych z tego badania EMA autoryzowała 23 lipca stosowanie szczepionki Spikevax od 12 roku życia, w momencie pisania niniejszego raportu nie było jednak żadnych publicznie dostępnych publikacji na ten temat.

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

### **NCT04796896**

To badanie jest prowadzone na prawie 7 tysiącach uczestników w wieku 6 miesięcy – 12 lat i ma na celu ocenę bezpieczeństwa tej szczepionki w tej grupie wiekowej. Badanie rozpoczęto w marcu tego roku i ma zakończyć się w czerwcu 2023 r

### **Vero Cell (Sinovac Life Sciences)**

#### **NCT04863638**

Badanie IV fazy, obejmuje ponad 4 tys. pacjentów, z czego połowa to osoby w wieku 3-17 lat. Celem badania jest ocena skuteczności tej szczepionki w zależności od różnych harmonogramów dawkowania (szczepionkę przyjmuje się w 3 dawkach) w porównaniu do harmonogramu ustalonego we wcześniejszych badaniach dla osób w wieku 18-59 lat.

Dodatkowo oceniane będzie bezpieczeństwo szczepionki – dzieci będą obserwowane do 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki. Zakończenie badania jest planowane na koniec marca 2024 roku. Sponsorem badania jest China National Biotec Group Company Limited a współuczestnikiem Beijing Institute of Biological Products Co Ltd.

#### **NCT04917523**

Badanie bezpieczeństwa, skuteczności i immunogenności szczepionki Vero Cell, prowadzone przez China National Biotec Group Company Limited we współpracy z Beijing Institute of Biological Products Co Ltd. na grupie 1800 pacjentów w wieku 3-17 lat. Jest to badanie III fazy. Naukowcy będą porównywać wyniki między grupami wiekowymi 3-6 lat, 7-12 lat i 13-17 lat. Grupą kontrolną w tym badaniu są osoby powyżej 18 roku życia. Szacowany termin zakończenia to luty 2022 r.

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

### **SARS-CoV-2 rS/Matrix-M1 Adjuvant / NVX-CoV2373 (Novavax)**

#### **NCT04611802**

Sponsorem tego badania III fazy jest firma Novavax. Jest to klasyczne randomizowane badanie kliniczne z poczwórnym zaślepieniem, prowadzone na 33 tysiącach pacjentów. Celem jest ocena skuteczności, immunogenności i bezpieczeństwa szczepionki firmy Novavax. Wśród niepełnoletnich uczestników są nastolatki w wieku 12-17 lat. Szacunkowa data zakończenia badania to 30.06.2023, jednakże badanie trwa już ponad pół roku a przy tak dużej liczbie pacjentów bardzo prawdopodobne jest, że wstępne wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności ukażą się znacznie wcześniej.

### **ZyCov-D (Cadila Healthcare)**

#### **CTRI/2021/01/030416**

Badanie III fazy oceniające bezpieczeństwo, skuteczność i immunogenność szczepionki ZyCov-D. Prowadzi je indyjska firma Cadila Healthcare Limited. Badanie zostało zarejestrowane w styczniu, nie podano daty zakończenia. Podano jednak, że pełna ocena bezpieczeństwa zajmie rok, tzn. ostatni punkt czasowy, w którym będzie oceniane bezpieczeństwo to 364 dni od szczepienia każdego pacjenta. Wstępne wyniki mogą być dostępne wcześniej, zwłaszcza że badana jest duża próba – ponad 28 tysięcy osób w wieku powyżej 12 lat.

### **VLA2101 i VLA2001 (Valneva)**

#### **NCT04956224**

Badanie III fazy francuskiej firmy Valneva nad bezpieczeństwem i skutecznością dwóch kandydatów na szczepionkę. Prowadzone jest na 750 osobach w tym 600 dzieciach powyżej 12 lat (150 osób dorosłych jest w grupie kontrolnej). Badanie ma trwać do października 2022 r. ale główne wyniki mają zostać zebrane do końca tego roku.

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

### **Gam-COVID-vac/Sputnik V (Russia's Gamaleya National Centre of Epidemiology and Microbiology)**

**NCT04954092**

Sponsorem tego badania jest Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology, Health Ministry of the Russian Federation. Jest to badanie II/III fazy. Jego celem jest ocena immunogenności i bezpieczeństwa szczepionki Sputnik V u nastolatków w wieku 12-15 lat. Uczestniczy w nim 350 osób. Główne wyniki badania będą zbierane do października 2022 r. Badanie zakończy się w grudniu 2023 r.

### **COVAXIN (Bharat Biotech)**

**NCT04918797**

Badanie sponsorowane i prowadzone przez indyjską firmę Bharat Biotech International Limited. Jest to badanie II/III fazy. Oceniane jest bezpieczeństwo i immunogenność szczepionki Covaxin w grupach wiekowych 2-6 lat, 6-12 lat i 12-18 lat. Całkowita liczba uczestników to 525 osób. Badanie ma zostać zakończone w styczniu 2022 r.

### **O Comirnaty**

Wyniki badania II, III i IV fazy są często publikowane w postaci artykułów naukowych w medycznych czasopismach naukowych – zwłaszcza jeśli są pozytywne.

27 maja 2021 roku w czasopiśmie NEJM (The New England Journal of Medicine) opublikowano wyniki badań bezpieczeństwa, immunogenności i skuteczności szczepionki mRNA Comirnaty w grupie nastolatków w wieku od 12 do 15 lat.<sup>38</sup> Prowadzono badanie kontrolowane z grupą placebo, randomizowane. Wyniki tego badania stanowiły naukową podstawę rekomendacji EMA do stosowania szczepionki u nastolatków w wieku od 12 do 15 lat. Na to samo badanie powołuje się w swoich opracowaniach FDA, CDC i ECDC. Publikacja jest w otwartym dostępie, więc każdy może się z nią zapoznać.

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

Comirnaty to szczepionka przeciwko COVID-19.<sup>6</sup> Zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA) z instrukcjami wytwarzania tzw. białka S (spike), które naturalnie występuje na powierzchni wirusa SARS-CoV-2. mRNA zawarte w szczepionce pozwala komórkom, do których wnika, na produkcję tego białka przez jakiś czas (nie jest to trwała modyfikacja), co z kolei pozwala na wytrenowanie układu odpornościowego do rozpoznawania i zwalczania właściwego wirusa bez przechodzenia infekcji. Do 28 maja Comirnaty była dopuszczona do stosowania od 16 roku życia. Stosowanie szczepionki Comirnaty u dzieci w wieku od 12 do 15 lat ma wg. wytycznych EMA przebiegać tak samo jak u osób w wieku 16 lat i starszych. Oznacza to, że będzie podawana w tej samej dawce w postaci dwóch wstrzyknięć w mięśnie ramienia w odstępie trzech tygodni.

Badanie prowadzono zgodnie z tzw. planem badań pediatrycznych (paediatric investigation plan – PIP)<sup>39</sup> zatwierdzonym przez Komitet Pediatryczny EMA (EMA's Paediatric Committee - PDCO). Wzięło w nim udział 2260 nastolatków w wieku od 12 do 15 lat: 1131 dzieci otrzymało szczepionkę mRNA a 1129 dzieci otrzymało placebo.

- schemat szczepienia obejmował 2 dawki szczepionki podane w odstępie 21 dni,
- potwierdzono bezpieczeństwo szczepionki (wśród działań niepożądanych najczęściej występowały: ból w miejscu wstrzyknięcia (79% do 86% ), zmęczenie ( 60% do 66%), ból głowy (55% do 65%),
- nie wystąpiły żadne poważne zdarzenia niepożądane związane ze szczepieniem,
- Ocenę immunogenności (stężenia przeciwciał, co jest jedną z miar skuteczności) prowadzono przez porównanie odpowiedzi immunologicznej w grupie wieku 12-15 lat oraz grupie 16-25 lat. szczepionka wywoływała silniejszą immunogenność (wyższe stężenia przeciwciał) w grupie wieku 12-15 lat niż u młodych dorosłych w wieku 16 – 25 lat,

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy Nauka. To Lubię

- wśród uczestników, bez potwierdzonej wcześniejszej infekcji wirusem SARS-CoV-2, nie odnotowano przypadków COVID-19 w okresie od 7 dni od podania II dawki szczepionki mRNA, natomiast w grupie, która otrzymała placebo odnotowano 16 przypadków COVID-19. Uczestnicy badania do momentu opublikowania wyników byli obserwowani 2 miesiące.
- skuteczność kliniczna szczepionki w zapobieganiu zachorowaniu na COVID-19 wynosiła 100% (95% CI: 75,3-100). Skuteczność zdefiniowano jako zapobieganie objawowego zakażenia wirusem sars-cov-2, potwierdzonego testem PCR
- 10,7% uczestników raportowało skutki uboczne na tyle poważne by wpływać negatywnie na codzienną aktywność, najczęściej zmęczenie, gorączkę, ból głowy, dreszcze i ból w miejscu wkłucia
- Poważne skutki uboczne wystąpiły u 5 osób (0,4%), którym podano szczepionkę i u 2 osób (0,2%) w grupie placebo.<sup>40</sup> Różnica jest nieistotna statystycznie, prawdopodobnie z powodu zbyt małych grup badanych
- Występowanie poważnych skutków ubocznych w grupie badanej było podobne do częstotliwości takich incydentów medycznych w ogólnej populacji nastolatków

### O Spikevax

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków wydał 23 lipca rekomendację rozszerzenia wskazań dla szczepionki Spikevax (wcześniej znaną jako COVID-19 Vaccine Moderna) przeciw COVID-19 o zastosowanie u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 roku życia[12].

Stosowanie szczepionki Spikevax u dzieci w wieku od 12 do 17 roku życia będzie takie samo jak w przypadku osób w wieku 18 lat i starszych, tj. preparat podaje się domięśniowo (w mięsień naramienny) w schemacie dwudawkowym, w odstępie 4 tygodni między szczepieniami.

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

Szczepionka Spikevax, podobnie jak Comirnaty, zawiera mRNA. Jej mechanizm działania jest więc taki sam. Działanie Spikevax zweryfikowano w badaniu przeprowadzonym zgodnie z planem badań pediatrycznych (PIP) firmy uzgodnionym z Komitetem Pediatrycznym (PDCO) EMA z udziałem 3732 dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 roku życia. Niestety w chwili pisania niniejszego opracowania, nie było dostępnych publicznie publikacji naukowych opisujących to konkretne badanie.

Spikevax powodował porównywalną odpowiedź immunologiczną u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 roku życia jak w przypadku młodych osób dorosłych w wieku od 18 do 25 roku życia, mierzonej poziomem przeciwciał przeciw SARS-CoV-2. Co więcej, żadne z 2163 dzieci otrzymujących szczepionkę nie rozwinęło COVID-19 w porównaniu z czworgiem spośród 1073 dzieci, którym podano placebo. Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi u dzieci w wieku od 12 do 17 roku życia były, m.in. ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i stawów, powiększenie węzłów chłonnych, dreszcze, nudności, wymioty i gorączka. Efekty te były zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu.

Jednocześnie CHMP zwraca uwagę, iż ze względu na ograniczoną liczbę dzieci i młodzieży objętych badaniem niemożliwym było wykrycie ewentualnych nowych rzadkich działań niepożądanych, jak również oszacowanie ryzyka pojawienia się znanych już działań niepożądanych, tj. zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia. Tym niemniej jednak ogólny profil bezpieczeństwa preparatu Spikevax określony dla osób dorosłych został potwierdzony także u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 roku życia, zwłaszcza w przypadku osób cierpiących na choroby zwiększające ryzyko przejścia ciężkiego stanu COVID-19. Dokładnie takie same stanowisko CHMP dotyczy szczepionki Comirnaty.



## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**

Obie szczepionki będą nadal ściśle monitorowane za pośrednictwem unijnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz trwających i dodatkowych badań prowadzonych przez ich producentów i władze europejskie. Warto dodać, że Comirnaty i Spikevax łącznie przebadano już na prawie 6 tysiącach dzieci w stopniu wystarczającym, by EMA uznała te dane za wiarygodne.

## #2 Naukowy raport fact-checkingowy **Nauka. To Lubię**



**Autor:** Arkadiusz Dobosz – absolwent biotechnologii molekularnej na Uniwersytecie Jagiellońskim w Krakowie. Pracuje jako analityk rynku life science w Jagiellońskim Centrum Innowacji. Na co dzień zajmuje się monitorowaniem zapotrzebowania na badania jakości produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków i suplementów diety. Opracowuje także raporty i opinie naukowe.

**Redakcja:** Tomasz Rożek, fundacja Nauka To Lubię

## Dane kontaktowe

Fundacja Nauka. To Lubię  
ul. Jojki 7C, 44-186 Gierałtowice

[www.naukatolubie.pl](http://www.naukatolubie.pl)  
[biuro@naukatolubie.pl](mailto:biuro@naukatolubie.pl)