**Jakie zdarzenia niepożądane obserwowano u dzieci szczepionych przeciwko COVID-19?**

05.01.2022

COVID-19 vaccine safety in children aged 5–11 years — United States, November 3–December 19, 2021

Hause A.M, Baggs J., Marquez P. i wsp.

MMWR Morb Mortal Wkly Rep., 2021; 70 (5152): 1755–1760

**Opracowała** Iwona Rywczak

W Stanach Zjednoczonych szczepionka mRNA przeciwko COVID-19 firmy Pfizer uzyskała rejestrację u dzieci w wieku 5–11 lat pod koniec października 2021 roku. W badaniach przedrejestracyjnych obserwowano typowe dla szczepień reakcje miejscowe i ogólne o łagodnym lub umiarkowanym przebiegu. Do drugiej dekady grudnia w tej grupie wiekowej podano około 8 milionów dawek szczepionki. Wstępne dane o jej bezpieczeństwie przedstawiono w czasopiśmie Morbidity and Mortality Weekly Report.

W artykule podsumowano zdarzenia niepożądane po szczepieniu przeciwko COVID-19 preparatem mRNA firmy Pfizer u dzieci w wieku 5–11 lat, zgłoszone w okresie od 3 listopada do 19 grudnia 2021 roku. Autorzy opracowania (zespół z Centers for Disease Control and Prevention [CDC] oraz Food and Drug Administration [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 zgłoszono 4249 zdarzeń niepożądanych (mediana wieku 8 lat, 44,6% chłopcy). Większość dzieci (97,5%) na jednej wizycie otrzymała wyłącznie szczepionkę przeciwko COVID-19. Jeżeli jednoczasowo wykonywano też inne szczepienie, było zwykle szczepienie przeciwko grypie (2,1%).

Ogółem większość zgłoszonych zdarzeń (4149 [97,6%]) nie miała ciężkiego przebiegu. W przypadku zdarzeń innych niż ciężkie, najczęściej były to zdarzenia związane z samą procedurą podania szczepionki. Poza tym zgłoszono takie zdarzenia jak wymioty (7,6% zgłoszeń), gorączka (7,0%), ból głowy (6,2%), omdlenie (6,2%), zawroty głowy (5,9%), osłabienie (4,8%), nudności (4,6%), pokrzywka (4,5%), osutka skórna (4,0%), bladość skóry (3,6%). Odnotowano 100 ciężkich zdarzeń niepożądanych, w tym 2 zgony (dziewczynki w wieku 5 i 6 lat). Większość tych ciężkich zdarzeń (61%) wystąpiła u chłopców. Wśród najczęściej raportowanych objawów i wyników badań dodatkowych zgłaszano gorączkę (29,0%), wymioty (21,0%), zwiększone stężenie troponiny (15,0%), ból w klatce piersiowej (12,0%). U 5 dzieci stwierdzono pierwszorazowy epizod drgawek. Spośród 15 wstępnych zgłoszeń zapalenia mięśnia sercowego, po weryfikacji 11 zgłoszeń spełniło definicję przypadku. Siedmioro dzieci wyzdrowiało, pozostałe dzieci były w fazie poprawy. Zgłoszone zgony są w trakcie analizy, u obojga dzieci występowały różne choroby przewlekłe.

**Dane z v-safe**

Od 3 listopada do 19 grudnia 2021 roku w bazie v-safe uwzględniono 42 504 dzieci w wieku 5–11 lat zaszczepionych preparatem firmy Pfizer. Dane o zdarzeniach po drugiej dawce były dostępne dla 29 899 dzieci. W okresie 7 dni po podaniu pierwszej dawki reakcje miejscowe zgłosiło 23 290 (54,8%) osób, a reakcje ogólne (m. in. ból brzucha, mięśni, głowy, stawów, osłabienie, nudności, wymioty, dreszcze) 14 734 (34,7%) osób. Objawy ogólne częściej zgłaszano po drugiej dawce szczepionki (40,9%) niż po pierwszej dawce. Po obu dawkach najczęściej zgłaszano ból w miejscu wkłucia, osłabienie i ból głowy. Gorączkę częściej raportowano po drugiej dawce (13,4 *vs* 7,9%). Po podaniu pierwszej dawki około 5% dzieci nie mogło podjąć codziennej zwykłej aktywności w kolejnej dobie od przyjęcia szczepionki, a po podaniu drugiej dawki – 7,4%. Porady lekarskiej w ciągu 7 dni od szczepienia wymagało około 1% zaszczepionych dzieci, 14 dzieci (0,02%) hospitalizowano. Przyczyna hospitalizacji była znana tylko w przypadku 5 dzieci, było to zapalenie wyrostka robaczkowego (2 dzieci), infekcja dróg oddechowych (1 dziecko), wymioty z odwodnieniem (1) i zapalenie tkanek miękkich przestrzeni zagardłowej (1).

**Co wynika z przedstawionych danych?**

Rodziców i opiekunów dzieci w wieku 5–11 lat należy poinformować, że po podaniu szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 firmy Pfizer można spodziewać się miejscowych i ogólnoustrojowych reakcji, które występują częściej po podaniu drugiej dawki. Ciężkie zdarzenia niepożądane występują bardzo rzadko. Raportowane objawy po szczepieniu były podobne do objawów obserwowanych w badaniach klinicznych przed rejestracją szczepionki w grupie wiekowej 5–11 lat.