

BionTech ir Pfizer sukurta vakcina Comirnaty yra skirta užkirsti kelią COVID-19 ligos plitimui. Vakcinos sudėtyje yra informacinės RNR (iRNR) molekulė, koduojanti instrukcijas apie COVID-19 ligą sukeliančio SARS-CoV-2 viruso smaigo baltymo gamybą. Šia vakcina jau paskiepyta dešimtys milijonų suaugusiųjų, skiepijami paaugliai nuo 16 metų amžiaus. Gegužės mėnesį JAV Maisto ir vaistų agentūra ([FDA](#)) ir Skiepų priežiūros komitetas (ACIP) patvirtino Comirnaty indikaciją skiepyti 12-15 metų amžiaus vaikus. Birželio mėnesį Europos Sąjungos vaistų agentūra (EVA) patvirtino Pfizer-Biontech vakcinos prieš COVID-19 indikaciją vaikams nuo 12 metų amžiaus. Tai labai svarbus žingsnis tolimesnei COVID-19 kontrolei. Būtina pabrėžti, kad nors vakcinos prieš COVID-19 sukurtos per rekordiškai trumpą laiką, jas testuojant ikiklinikiniuose ir klinikiniuose tyrimuose tyrimuose buvo atlikti visi darbai, užtikrinantys vakcinų saugumą ir veiksmingumą. Tai pasakytina ir apie tiriamųjų amžiaus grupes. Pirmiausia plataus masto tyrimuose dalyvavo jauni suaugusieji, vėliau tyrimai išplėsti, įtraukiant vyresnių amžiaus grupių asmenis, o dabartiniu metu vertinamas vakcinų prieš COVID-19 saugumas ir veiksmingumas, jas skiepįant vaikams, laipsniškai mažinant skiepjamųjų amžių. Paminėtina, kad nėra teorinių prielaidų dėl kurių būtų galima abejoti iRNR vakcinų saugumu ar veiksmingumu, jas skiepįant vaikams, tačiau pagal galiojančius reikalavimus, vakcinos turi būti testuojamos visose amžiaus grupėse.

FDA ir EVA kartu paskelbė rekomendacijas vaikams skirtų vakcinų prieš COVID – 19 kūrėjams. EVA reikalauja pediatriinių vaistų tyrimų planų (angl. *paediatric investigation plan*, PIP) beveik visiems naujiems vaistams, visoms vakcinoms ir biologiniams vaistams. Šie planai teikiami EMA ir suderinami su Pediatriiniu komitetu. Tik patvirtinus planus, įsitikinus, kad bus atsakyti klausimai susiję su vakcinos saugumu, efektyvumu, dozavimu ir priimtumu, leidžiama pradėti pediatriinius klinikinius tyrimus.

Pagal patvirtintą planą „Comirnaty“ vakcinos poveikis įvertintas 2 260 vaikų, kurių amžius buvo nuo 12 iki 15 metų. Šis tyrimas buvo atliktas vadovaujantis EMA Pediatriinio komiteto (PDCO) patvirtintu pediatriinių tyrimų planu (PIP). Tyrimo rezultatai parodė, kad šios grupės imunitinis atsakas į „Comirnaty“ vakciną buvo panašus į imunitinį atsaką 16-25 metų amžiaus grupėje. „Comirnaty“ veiksmingumas buvo apskaičiuotas beveik 2000 vaikų nuo 12 iki 15 metų, neturėjusių ankstesnės infekcijos požymių. Jiems buvo skirta arba vakcina, arba placebo. Iš 1 005 vaikų, paskiepytų vakcina, nė vienas nesusirgo COVID-19 liga, palyginti su 16 vaikų iš 978, kuriems buvo atlikta placebo injekcija. Tai reiškia, kad šiame tyrime [vakcina 100% veiksmingai užkirsti](#) kelią COVID-19 ligai (nors tikrasis rodiklis galėjo būti nuo 75% iki 100%).

Dažniausi šalutiniai poveikiai pasireiškę 12–15 metų vaikams buvo panašūs į 16 metų ir vyresnių asmenų: tai skausmas injekcijos vietoje, nuovargis, galvos, raumenų ir sąnarių skausmai, šaltkrėtis ir karščiavimas. Šie šalutiniai poveikiai dažniau pasireiškė po antrosios dozės įskiepijimo, jie paprastai buvo lengvi ar vidutinio sunkumo ir praėjo per kelias dienas nuo vakcinacijos.

Nors vaikai dažniausiai serga lengvomis COVID-19 ligos formomis, tačiau pasitaiko ir sunkių, pažeidžiančių daugelį vaikų organizmo organų ir sistemų, formų, tokių kaip pediatriinis daugiasisteminis uždegiminis sindromas. Nerimą kelia ir ilgalaikiai liekamieji reiškiniai, vaikams persirgus net ir lengva COVID-19 forma – nemiga, galvos skausmai, bendras silpnumas, nuovargis, mokymosi problemos. Įvertinus turimus duomenis, EVA ekspertai padarė išvadą, kad „Comirnaty“ vakcinos nauda šioje amžiaus grupėje yra didesnė už keliamas rizikas. Pagal GRADE įrodymų

vertinimo sistemą, 12-15 metų amžiaus vaikų skiepijimas Comirnaty vakcinos skiepijimas vertinamas kaip 1 (aukščiausio) įrodymų lygio rekomendacija kliniškai pasireiškiančių COVID-19 atvejų profilaktikai, o potenciali skiepijimo žala (žymūs nepageidaujami povakcininiai reiškiniai) vertintinami kaip 4 tipo labai maža tikimybė. Pagal EVA patvirtintą pediatriinio tyrimų planą šiuo metu atliekamas vakcinos saugumo ir efektyvumo tyrimas [6 mėnesių - 12 metų](#) amžiaus grupėje. Apibendrinant skelbiamus duomenis, galima daryti išvadą, kad Comirnaty vakcina, skiepijama vaikams, vyresniems, nei 12 metų amžiaus yra saugi ir veiksminga. Vakcina skiriama taip pat kaip ir vyresniems nei 16 metų asmenims: vakcina bus įskiepijama į raumenis dviejų dozių kursu darant 3 savaitės pertrauką. Vakcinos saugumas ir veiksmingumas tiek vaikams, tiek suaugusiems ir toliau bus atidžiai stebimas, naudojantis ES farmakologinio budrumo sistema ir vykdant papildomus tyrimus.

Lietuvoje planuojama artimiausiu metu pradėti skiepyti dvylikamečius ir vyresnius. Atkreiptinas dėmesys, kad sutikimą vaikų skiepijimui turi pasirašyti įstatyminis atstovas. Į skiepijimo punktus vaikai turėtų ateiti su tėvais. Tai galėtų būti gera proga paskiepyti ne tik vaikus, bet ir jų tėvus. Vaikai turi būti skiepijami gydymo įstaigoje, rekomenduojama, kad skiepijimo dieną vaiką apžiūrėtų gydytojas.

Paminėtinos trys pagrindinės priežastys, dėl kurių vaikai turėtų būti skiepijami prieš COVID-19:

- Pirmiausia – vaikų sveikata. Vaikai serga kiek kitaip, nei suaugusieji, tačiau ir jiems COVID-19 gali būti įvairaus sunkumo, kartais net prireikiant gydymo intensyviosios terapijos skyriuose. Po ligos gali likti net kelis mėnesius besitęsiantys liekamieji reiškiniai, o vakcinos skiepijimas apsaugo nuo visų šių sveikatos sutrikimų;
- Vakcinos skiepijimas yra itin veiksminga priemonė, užtikrinant vaikų saugumą ugdymo įstaigose ir šia priemone būtina pasinaudoti rengiant vaikus saugiai grįžti į mokyklas, pasiruošti būsimam 2021-22 metų žiemos-pavasario sezonui;
- Vaikai yra mūsų visuomenės dalis. Juos skiepijant bus formuojamas visuomenės imunitetas ir tai prisidės prie COVID-19 situacijos suvaldymo mūsų šalyje. Kartu su paaugliais skiepijant ir jų tėvus, sukurtume saugius COVID-19 prasme „mikrokolektyvus“, kas galėtų prisidėti prie COVID-19 situacijos suvaldymo mūsų šalyje.

Vasaros mėnesiai galėtų būti geriausias laikas paauglių skiepijimui, esant galimybei – visos šeimos skiepijimui ir turime dėti visas pastangas, kad šis laikas būtų išnaudotas racionaliai.