



BỆNH VIỆN QUẬN BÌNH THẠNH

ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC – DƯỢC LÂM SÀNG SỐ 09/2021

FDA: Cấp phép sử dụng khẩn cấp vắc xin COVID-19 Pfizer-BioNTech cho trẻ từ 5 đến 11 tuổi

Ngày 29/10/2021, FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp vắc xin COVID-19 Pfizer-BioNTech để phòng ngừa COVID-19 cho trẻ em từ 5 đến 11 tuổi. Việc cấp phép dựa trên đánh giá kỹ lưỡng và minh bạch các dữ liệu từ các chuyên gia của ủy ban cố vấn độc lập của FDA, những người đã bỏ phiếu áp đảo ủng hộ việc cung cấp vắc-xin cho trẻ em trong độ tuổi này.



Tình hình COVID-19 ở trẻ em

Tại Hoa Kỳ, các trường hợp COVID-19 ở trẻ em từ 5 đến 11 tuổi chiếm 39% các trường hợp ở những người dưới 18 tuổi. Theo CDC, khoảng 8300 trường hợp COVID-19 ở trẻ em từ 5 đến 11 tuổi phải nhập viện. Tính đến ngày 17 tháng 10, 691 trường hợp tử vong do COVID-19 đã được báo cáo ở Mỹ ở những người dưới 18

tuổi, với 146 trường hợp tử vong ở nhóm từ 5 đến 11 tuổi.

Liều sử dụng

Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 cho trẻ em từ 5 đến 11 tuổi được sử dụng hai liều, cách nhau 3 tuần, nhưng liều thấp hơn (10 microgam) so với liều được sử dụng cho người từ 12 tuổi trở lên (30 microgam).

Hiệu quả

Đáp ứng miễn dịch của trẻ em từ 5 đến 11 tuổi tương đương với đáp ứng miễn dịch ở người từ 16 đến 25 tuổi. Ngoài ra, vắc-xin này được ghi nhận có hiệu quả 90,7% trong việc ngăn ngừa COVID-19 ở trẻ

em từ 5 đến 11 tuổi.

Tính an toàn

Tính an toàn của vắc-xin đã được nghiên cứu trên khoảng 3.100 trẻ em từ 5 đến 11 tuổi được tiêm vắc-xin và không có phản ứng có hại nghiêm trọng được phát hiện trong nghiên cứu đang diễn ra. Ủy ban Cố vấn về Thực hành Tiêm chủng của Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh Hoa Kỳ (CDC) sẽ thảo luận thêm về các khuyến cáo cho thực hành lâm sàng.

Các tác dụng phụ thường được báo cáo trong thử nghiệm lâm sàng bao gồm đau chỗ tiêm (đau cánh tay), đỏ và sưng, mệt mỏi, nhức đầu, đau cơ và / hoặc khớp, ớn lạnh, sốt, sưng hạch bạch huyết, buồn nôn và giảm cảm giác thèm ăn. Nhiều trẻ em báo cáo các phản ứng phụ sau liều thứ hai hơn sau liều đầu tiên. Các tác dụng phụ thường ở mức độ nhẹ đến trung bình và xảy ra trong vòng hai ngày sau khi tiêm chủng, và hầu hết biến mất trong vòng một đến hai ngày.

Giám sát an toàn đang diễn ra

Pfizer Inc. đã cập nhật kế hoạch giám sát an toàn của mình để bao gồm đánh giá viêm cơ tim, viêm

màng ngoài tim và các sự kiện khác được quan tâm ở trẻ em từ 5 đến 11 tuổi. Ngoài ra, FDA và CDC có một số hệ thống để giám sát liên tục tính an toàn của vắc xin COVID-19 và cho phép phát hiện và điều tra nhanh chóng các vấn đề an toàn tiềm ẩn.

Pfizer Inc. và các nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng bắt buộc phải báo cáo về bất kỳ sự kiện bất lợi nghiêm trọng nào, các trường hợp Hội chứng viêm đa hệ và các trường hợp COVID-19 dẫn đến nhập viện hoặc tử vong ở những người được tiêm chủng. Các nhà cung cấp dịch vụ tiêm chủng cũng bắt buộc phải báo cáo tất cả các lỗi quản lý vắc xin cho VAERS mà họ nhận thấy và cho Pfizer Inc. để đưa vào bản tóm tắt và phân tích tất cả các lỗi quản lý vắc xin đã xác định trong báo cáo an toàn hàng tháng cho FDA.

Dữ liệu hỗ trợ công thức vắc-xin mới để cải thiện độ ổn định và điều kiện bảo quản

FDA ngày nay cũng cho phép thay đổi sản xuất vắc xin để bao gồm một công thức sử dụng một chất đệm khác; chất đệm giúp duy trì độ pH của vắc-xin (thước đo mức độ acid hoặc kiềm của dung dịch) và sự ổn

định. Công thức mới này ổn định hơn ở nhiệt độ lạnh trong thời gian dài hơn, cho phép các nhà cung cấp vắc xin linh hoạt hơn.

Công thức vắc xin mới do Pfizer Inc. phát triển có chứa chất đệm Tris, chất đệm thường được sử dụng trong nhiều loại vắc xin khác được FDA chấp thuận và các sinh phẩm

khác, bao gồm cả các sản phẩm dùng cho trẻ em. FDA đã đánh giá dữ liệu sản xuất để hỗ trợ việc sử dụng Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19 có chứa đệm Tris và kết luận rằng nó không gây lo ngại về tính an toàn hoặc hiệu quả.

Tổng hợp: Tổ Thông tin thuốc – Dược lâm sàng.

Tài liệu tham khảo:

[1]. FDA (2021), FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age, truy xuất từ:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age?fbclid=IwAR082tKzLxtJnmrBtCGFKeEJHI6RBCJg3kpnxxyVr0EpMBmK2VDvaiHr1Fw>