

Důležitá změna registrace vakcíny Comirnaty - podání posilovací dávky u dětí ve věku od 5 do 11 let

22.9.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Posilovací dávka vakcíny Comirnaty (pro děti od 5 do 12 let je určena varianta vakcíny Comirnaty, 10 mikrogramů na dávku, koncentrát pro injekční disperzi, registrační číslo: EU/1/20/1528/004, kód SÚKL: 0255301) může být u dětí ve věku 5 až 11 let podána za nejméně 6 měsíců po základním očkování.

Kromě této informace bude do textů k přípravku přidána informace, že omezené údaje ukazují, že riziko myokarditidy a perikarditidy je po očkování vakcínou Comirnaty u dětí ve věku od 5 do 11 let pravděpodobně nižší než ve věku od 12 do 17 let.

Aktualizované texty k přípravku jsou prozatím v anglickém jazyce:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220916157154/anx_157154_en.pdf (pro variantu vakcíny od 5 do 12 let na straně 43 výše uvedeného odkazu na souhrn údajů o přípravku).

<https://www.sukl.cz/dulezita-zmena-registrace-vakciny-comirnaty-podani>