

Tytuł: Badania kliniczne nowych leków i szczepionek u dzieci / Clinical evaluation of new drugs and vaccines in children

Słowa kluczowe: badania kliniczne bezpieczeństwo działania niepożądane leki pediatriczne szczepionki skuteczność

Keywords: adverse events vaccines safety pediatric drugs efficacy adverse effects clinical trials

Autorzy:

Paweł Grzesiowski - Fundacja Instytut Profilaktyki Zakażeń, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa

Streszczenie:

Okolo połowa dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej produktów leczniczych nie była oceniana w badaniach klinicznych w populacji pediatrycznej. Z tego powodu stosowanie leków u dzieci często nie jest zgodne z rejestracją, szczególnie u noworodków i dzieci poniżej 2 lat. Powoduje to wzrost ryzyka działań niepożądanych, a także wiele problemów medycznych, etycznych i prawnych. W przypadku szczepionek problem stosowania niezgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami dotyczy najczęściej wieku, liczby i terminów szczepień oraz stosowania szczepionek u wcześniaków, dzieci z zaburzeniami odporności lub przewlekłymi schorzeniami. Nowe inicjatywy na szczeblu Unii Europejskiej zmierzają do zmiany sytuacji i poszerzenia zakresu badań klinicznych leków, w tym szczepionek w populacji pediatrycznej.

Abstract:

About one half of medical products licensed in European Union have not been clinically tested in pediatric population. It causes frequent use of unlicensed medicines or "off-label" use of medicines, especially in neonates and children under 2 years of age. This situation leads to increase risk of adverse events, and many medical, ethical and legal problems. In case of vaccines, "off-label" use involves age, number of doses, timing of vaccination, and utilisation of vaccines in specific risk groups, such as preterm infants, immunocompromised and chronically ill children. New initiatives on European level are directed to change the current situation and to extend the area of clinical evaluation of medicinal products in pediatric population.