



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 maggio 2021  
EMA/248495/2021

## EMA avvia la valutazione dell'uso di Comirnaty, vaccino anti-COVID-19, in soggetti di età compresa tra 12 e 15 anni

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la valutazione di una domanda di estensione dell'uso di Comirnaty, vaccino anti-COVID-19, anche a soggetti di età compresa tra 12 e 15 anni.

Comirnaty è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 ed è attualmente autorizzato per essere usato nelle persone a partire da 16 anni di età. Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina, nota come proteina spike, che è naturalmente presente sul SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Il vaccino predispone l'organismo a difendersi contro il SARS-CoV-2.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA condurrà una valutazione accelerata dei dati presentati dall'azienda che commercializza Comirnaty, compresi i risultati provenienti da uno studio clinico di grandi dimensioni in corso su adolescenti a partire dai 12 anni di età, per decidere se raccomandare l'estensione di indicazione. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante e applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

L'EMA renderà noto l'esito della valutazione, che è previsto per giugno, a meno che non siano necessarie informazioni supplementari.

Comirnaty è stato autorizzato per la prima volta nell'UE nel dicembre 2020. Sono disponibili maggiori [informazioni sul vaccino](#).

