



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 maggio 2021
EMA/289461/2021

Primo vaccino anti-COVID-19 approvato nell'UE per bambini di età compresa tra 12 e 15 anni

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di concedere un'estensione di indicazione per Comirnaty, vaccino anti-COVID-19, in modo da includere l'uso nei bambini di età compresa tra 12 e 15 anni. Il vaccino è già approvato per gli adulti e gli adolescenti a partire dai 16 anni di età.

Comirnaty è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019. 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.

L'uso di Comirnaty nei bambini dai 12 ai 15 anni sarà lo stesso di quello autorizzato per gli adulti e gli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni. Il vaccino è somministrato in due iniezioni nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno tre settimane l'una dall'altra.

Gli effetti di Comirnaty nella popolazione pediatrica sono stati studiati su 2260 bambini di età compresa tra 12 e 15 anni. Tale studio è stato realizzato conformemente al piano d'investigazione pediatrica (PIP) di Comirnaty, approvato dal comitato pediatrico (PDCO) dell'EMA.

Lo studio ha mostrato che la risposta immunitaria a Comirnaty in questa fascia di età era paragonabile a quella osservata nella fascia di età compresa tra 16 e 25 anni (misurata dal livello di anticorpi contro il SARS-CoV-2). L'efficacia è stata calcolata su oltre 2000 bambini dai 12 ai 15 anni che non presentavano segni di precedente infezione. I bambini hanno ricevuto il vaccino o placebo (iniezione fittizia), ma non sapevano quale dei due fosse stato somministrato loro. Dei 1005 bambini che hanno ricevuto il vaccino, nessuno ha sviluppato COVID-19, rispetto a 16 bambini su 978 che hanno ricevuto placebo. Ciò significa che, in questo studio, il vaccino ha avuto un'efficacia del 100% nel prevenire la malattia (anche se il tasso reale potrebbe essere compreso tra il 75% e il 100%).

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati nei bambini di età compresa tra 12 e 15 anni sono simili a quelli osservati nelle persone di età pari o superiore a 16 anni. Tra questi figurano dolore nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, brividi e febbre. Tali effetti sono in genere di entità lieve o moderata e si risolvono entro alcuni giorni dalla vaccinazione.

Il CHMP ha concluso che i benefici di Comirnaty in questa fascia d'età sono superiori ai rischi.



Il comitato ha constatato che, a causa del numero limitato di bambini inclusi nello studio, la sperimentazione non ha potuto rilevare effetti indesiderati rari. Ha inoltre preso atto del fatto che il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA [sta attualmente valutando](#) casi molto rari di miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione della membrana attorno al cuore) verificatisi dopo la vaccinazione con Comirnaty, soprattutto in persone di età inferiore a 30 anni. Al momento non vi sono indicazioni che tali casi siano dovuti al vaccino e l'EMA sta monitorando attentamente la questione.

Nonostante tale incertezza, il CHMP ha ritenuto che i benefici di Comirnaty nei bambini di età compresa tra 12 e 15 anni siano superiori ai rischi, in particolare in quelli che presentano condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave.

La sicurezza e l'efficacia del vaccino sia nei bambini sia negli adulti continueranno ad essere monitorate attentamente durante l'utilizzo nell'ambito delle campagne di vaccinazione in tutti gli Stati membri, attraverso il sistema di farmacovigilanza dell'UE e studi in corso e aggiuntivi condotti dalla società e dalle autorità europee.

Qual è il meccanismo d'azione di Comirnaty

Comirnaty predispone l'organismo a difendersi contro COVID-19. Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) che porta con sé le istruzioni per produrre la proteina spike. Si tratta di una proteina presente sulla superficie del virus SARS-CoV-2 e di cui il virus si serve per penetrare all'interno delle cellule umane.

Una volta iniettato il vaccino, le cellule dell'organismo umano leggeranno le istruzioni dell'mRNA e produrranno temporaneamente la proteina spike. Il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà questa proteina come estranea e risponderà producendo le proprie difese naturali, ossia gli anticorpi e le cellule T.

Qualora, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo.

L'mRNA del vaccino non resta nell'organismo ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

Dove reperire maggiori informazioni

Le informazioni sul prodotto approvate dal CHMP per Comirnaty contengono informazioni sulla prescrizione destinate agli operatori sanitari, il foglio illustrativo per il pubblico e dettagli sulle condizioni dell'autorizzazione del vaccino.

La relazione di valutazione, contenente i dettagli della valutazione dell'uso di Comirnaty nei bambini, condotta dall'EMA, sarà pubblicata sul sito dell'Agenzia europea. I dati dello studio clinico presentati dall'azienda nella domanda di estensione dell'indicazione per l'uso pediatrico saranno pubblicati a tempo debito sulla pagina web *Clinical data* dell'Agenzia.

Maggiori informazioni sono disponibili in un documento generale sul vaccino destinato al pubblico, contenente una descrizione dei benefici e dei rischi del vaccino stesso e dei motivi per cui l'EMA ne ha raccomandato l'autorizzazione nell'UE.

Monitoraggio della sicurezza di Comirnaty

In linea con il piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini COVID-19, Comirnaty è sottoposto ad attento monitoraggio ed è oggetto di attività relative specificamente ai vaccini anti-COVID-19. Sebbene molte persone abbia già ricevuto i vaccini anti-COVID-19, alcuni effetti indesiderati possono ancora emergere a seguito della vaccinazione di un numero ancora più elevato di persone.

Le aziende sono tenute a fornire relazioni mensili sulla sicurezza oltre ad aggiornamenti periodici richiesti dalla legislazione, e a condurre studi per monitorare la sicurezza e l'efficacia dei vaccini nel momento in cui sono somministrati al pubblico. Anche le autorità conducono studi aggiuntivi per il monitoraggio dei vaccini.

Queste misure consentono alle autorità regolatorie di valutare rapidamente i dati provenienti da una serie di fonti diverse e di adottare, se necessario, misure regolatorie adeguate per proteggere la salute pubblica.

Informazioni sulla procedura

L'estensione di indicazione per Comirnaty è stata concessa mediante una valutazione accelerata. Si tratta di una procedura che riduce i tempi di esame di una domanda da parte del CHMP dell'EMA. Le domande possono essere ammissibili alla valutazione accelerata se il CHMP ritiene che il prodotto sia di grande interesse per la salute pubblica.