



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 giugno 2021
EMA/319963/2021

EMA valuta l'uso di COVID-19 Vaccine Moderna in soggetti di età compresa tra 12 e 17 anni

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la valutazione di una domanda di estensione dell'uso di COVID-19 Vaccine Moderna anche a soggetti di età compresa tra 12 e 17 anni.

COVID-19 Vaccine Moderna è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019. È attualmente autorizzato per essere usato nelle persone a partire dai 18 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 nell'ambito della domanda di estensione, compresi i risultati provenienti da uno studio clinico di grandi dimensioni in corso su adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni. Tale studio è stato realizzato conformemente al piano d'investigazione pediatrica (PIP) di COVID-19 Vaccine Moderna, approvato dal comitato pediatrico (PDCO) dell'EMA.

Il parere del CHMP sull'estensione d'uso del vaccino, unitamente all'eventuale richiesta di ulteriori studi e del monitoraggio aggiuntivo della sicurezza, 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 luglio, a meno che non siano necessarie informazioni supplementari.

COVID-19 Vaccine Moderna è autorizzato nell'UE dal gennaio 2021. Sono disponibili maggiori [informazioni sul vaccino](#).

