



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 luglio 2021  
EMA/412025/2021

## Vaccino anti-COVID-19 Spikevax approvato nell'UE per bambini di età compresa tra 12 e 17 anni

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di concedere un'estensione di indicazione per il vaccino anti-COVID-19 Spikevax (in precedenza COVID-19 Vaccine Moderna), in modo da includere l'uso nei bambini di età compresa tra 12 e 17 anni. Il vaccino è già autorizzato per i soggetti a partire dai 18 anni di età.

L'uso di Spikevax nei bambini dai 12 ai 17 anni sarà lo stesso di quello autorizzato per le persone di età pari o superiore ai 18 anni. Il vaccino è somministrato in due iniezioni nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno quattro settimane l'una dall'altra.

Gli effetti di Spikevax sono stati analizzati nell'ambito di uno studio condotto su 3732 bambini di età compresa tra 12 e 17 anni. Tale studio in corso è realizzato conformemente al piano d'investigazione pediatrica (PIP) di Spikevax, approvato dal comitato pediatrico (PDCO) dell'EMA.

Lo studio ha mostrato che Spikevax ha prodotto nei bambini di età compresa tra 12 e 17 anni una risposta anticorpale paragonabile a quella osservata in giovani adulti di età compresa tra 18 e 25 anni (come misurato dal livello di anticorpi contro il SARS-CoV-2). Inoltre, nessuno dei 2163 bambini che hanno ricevuto il vaccino ha sviluppato COVID-19 rispetto a quattro su 1073 bambini che hanno ricevuto un'iniezione fittizia. Questi risultati hanno permesso al CHMP di concludere che l'efficacia di Spikevax nei bambini di età compresa tra i 12 e i 17 anni è simile a quella osservata negli adulti.

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati nei bambini di età compresa tra 12 e 17 anni sono simili a quelli osservati nelle persone di età pari o superiore a 18 anni. Tra questi figurano dolore e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, ingrossamento dei linfonodi, brividi, nausea, vomito e febbre. Tali effetti sono in genere di entità lieve o moderata e si risolvono entro alcuni giorni dalla vaccinazione.

Il comitato ha constatato che, a causa del numero limitato di bambini e adolescenti inclusi nello studio, la sperimentazione non ha potuto rilevare effetti indesiderati non comuni o stimare il rischio di effetti indesiderati noti come la miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e la pericardite (infiammazione della membrana attorno al cuore).

Tuttavia, il profilo di sicurezza complessivo di Spikevax determinato negli adulti ha trovato riscontro anche nello studio sugli adolescenti. Il CHMP ha pertanto ritenuto che i benefici di Spikevax nei bambini di età compresa tra 12 e 17 anni sono 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 Spikevax**

Spikevax 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 Spikevax 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 Spikevax 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 Spikevax**

In linea con il piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini COVID-19, Spikevax 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 dovranno fornire relazioni mensili sulla sicurezza oltre ad aggiornamenti periodici richiesti dalla legislazione, e dovranno 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.