



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ottobre 2021
EMA/579822/2021

EMA avvia la valutazione dell'uso di Comirnaty, vaccino COVID-19, in bambini di età compresa tra 5 e 11 anni

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la valutazione di una domanda di estensione dell'uso di Comirnaty, vaccino COVID-19 di BioNTech/Pfizer, a bambini di età compresa tra 5 e 11 anni.

Comirnaty è un vaccino per la prevenzione di COVID-19 attualmente autorizzato per essere usato nelle persone di età pari o superiore a 12 anni. 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 esaminerà i dati sul vaccino, compresi i risultati di uno studio clinico in corso su bambini di età compresa tra 5 e 11 anni, al fine di decidere se raccomandarne l'estensione d'uso. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale.

L'EMA renderà noto l'esito della valutazione, che è previsto tra un paio di mesi, a meno che non siano necessarie informazioni supplementari.

Comirnaty è stato autorizzato per la prima volta nell'UE nel dicembre 2020. Maggiori [informazioni sul medicinale](#) sono disponibili sul sito web dell'EMA.

