



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 novembre 2021
EMA/631987/2021
Agenzia europea per i medicinali

EMA avvia la valutazione dell'uso del vaccino COVID-19 Spikevax in bambini di età compresa tra 6 e 11 anni

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la valutazione di una domanda di estensione dell'uso di Spikevax, vaccino COVID-19 di Moderna, in bambini di età compresa tra 6 e 11 anni.

Spikevax è un vaccino per la prevenzione di COVID-19 ed è 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 su SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Il vaccino predispone l'organismo a difendersi contro 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 6 e 11 anni, al fine di decidere se raccomandarne l'estensione d'uso. Come di consueto, le tempistiche delle valutazioni dipendono dai dati presentati. Al momento si prevede la formulazione di un parere entro 2 mesi circa, a meno che non siano necessarie ulteriori informazioni o analisi. Si tratta di una tempistica accelerata rispetto a revisioni simili condotte in contesti non pandemici.

L'EMA renderà noto l'esito della valutazione. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale.

Spikevax è stato autorizzato per la prima volta nell'UE nel 2021. Maggiori [informazioni sul vaccino](#) sono disponibili sul sito web dell'EMA.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union

