



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 novembre 2021
EMA/653900/2021

Comirnaty, vaccino anti-COVID-19: EMA raccomanda l'approvazione per i bambini di età compresa tra 5 e 11 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 includerne l'uso nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni. Il vaccino, sviluppato da BioNTech e Pfizer, è già approvato per gli adulti e i bambini a partire dai 12 anni di età.

Nella fascia di età 5-11 anni la dose di Comirnaty sarà più bassa rispetto a quella utilizzata nelle persone di età pari o superiore ai 12 anni (10 µg rispetto a 30 µg). Come nel caso della fascia di età ≥12 anni, il vaccino è somministrato come due iniezioni nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di tre settimane l'una dall'altra.

Uno studio principale condotto sui bambini di età compresa tra 5 e 11 anni ha mostrato che la risposta immunitaria a Comirnaty, somministrato a una dose più bassa (10 µg) in questa fascia di età, era paragonabile a quella osservata alla dose più alta (30 µg) nella fascia di età compresa tra 16 e 25 anni (misurata dal livello di anticorpi contro SARS-CoV-2). L'efficacia di Comirnaty è stata calcolata su circa 2000 bambini dai 5 ai 11 anni che non presentavano segni di precedente infezione. I bambini hanno ricevuto il vaccino o placebo (iniezione fittizia). Dei 1305 bambini che hanno ricevuto il vaccino, tre hanno sviluppato COVID-19, rispetto a 16 bambini su 663 che hanno ricevuto placebo. Ciò significa che, in questo studio, il vaccino ha avuto un'efficacia del 90.7% nel prevenire la malattia sintomatica (anche se il tasso reale potrebbe essere compreso tra il 67.7% e il 98.3%).

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni sono simili a quelli osservati nelle persone di età pari o superiore a 12 anni. Tra questi figurano dolore nel sito dell'iniezione, stanchezza, mal di testa, arrossamento e gonfiore nel sito dell'iniezione, dolore ai muscoli e brividi. Tali effetti sono in genere di entità lieve o moderata e migliorano entro alcuni giorni dalla vaccinazione.

Pertanto, il CHMP ha ritenuto che i benefici di Comirnaty sono superiori ai rischi nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni, in particolare se presentano condizioni che aumentano il rischio di malattia 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



dell'UE, attraverso il sistema di farmacovigilanza europeo e studi in corso e aggiuntivi condotti dall'azienda e dalle autorità europee.

La raccomandazione del CHMP sarà trasmessa alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale.

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 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 [<LINK>](#) 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.

Gli studi condotti sui bambini sono stati realizzati conformemente al piano d'investigazione pediatrica (PIP) di Comirnaty, approvato dal comitato pediatrico (PDCO) dell'EMA. I dati degli studi clinici presentati dall'azienda nella domanda di estensione dell'indicazione per l'uso pediatrico saranno pubblicati a tempo debito sulla relativa pagina web 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.

BioNTech, l'azienda che commercializza il vaccino nell'UE, dovrà fornire aggiornamenti periodici e condurre studi per monitorare la sicurezza e l'efficacia del vaccino nel momento in cui è somministrato al pubblico. Anche le autorità conducono studi aggiuntivi per il monitoraggio del vaccino.

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.