



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 marzo 2022
EMA/758457/2021
EMA/H/C/005558

Cosa si sa di COVID-19 nei bambini?

COVID-19 è generalmente lieve nei bambini di tutte le età, anche se raramente si verificano casi gravi che portano al ricovero in ospedale. I bambini con malattie pre-esistenti hanno maggiori probabilità di essere ricoverati.

Le evidenze disponibili indicano che la variante virale Omicron attualmente in circolazione, pur essendo più contagiosa, provoca una forma meno grave della malattia rispetto ad altre varianti. Secondo i [dati dell'ECDC](#), dopo luglio 2021 si è registrato un aumento del numero dei casi e dei ricoveri ospedalieri di bambini affetti da COVID-19 nell'UE, anche con l'emergere di Omicron.

L'ECDC ha pubblicato [dati preliminari relativi alla](#) vaccinazione dei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni. Non appena saranno disponibili ulteriori dati, sarà fornito un aggiornamento sugli effetti di Omicron nei bambini.

I vaccini sono efficaci nella prevenzione di COVID-19 nei bambini?

I dati attuali indicano che i vaccini anti-COVID-19 sono efficaci sia nei bambini che negli adulti.

Durante la valutazione di [Comirnaty](#) nei bambini a partire dai 5 anni di età e di [Spikevax](#) nei bambini a partire dai 6 anni di età, l'EMA ha riscontrato che i livelli di anticorpi contro SARS-CoV-2 nei bambini dopo la vaccinazione erano paragonabili a quelli degli adulti.

In aggiunta, le evidenze disponibili indicano che la risposta immunitaria a una [dose di richiamo di Comirnaty](#) negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni è almeno uguale a quella degli adulti.

I dati sull'efficacia del vaccino contro la variante Omicron nei bambini si stanno ancora acquisendo. Tuttavia, [dati preliminari in adulti](#) indicano che i vaccini anti-COVID-19 rimangono efficaci contro la malattia grave e i ricoveri dovuti alla variante virale Omicron.

Attualmente esistono dati limitati sulla durata della protezione nei bambini.

Quanto sono sicuri i vaccini anti-COVID-19 nei bambini?

I dati emergenti (compresi dati provenienti [dagli Stati Uniti](#) in cui sono stati vaccinati milioni di bambini) indicano che i vaccini anti-COVID-19 sono ben tollerati nei bambini. L'EMA valuterà tali dati e quelli generati dalle campagne vaccinali nel momento in cui saranno disponibili.

Studi clinici condotti in precedenza su bambini hanno anche mostrato che gli effetti indesiderati di questi vaccini sono di solito lievi o moderati e scompaiono in pochi giorni. Gli effetti indesiderati più comuni osservati negli studi sono stati reazioni nel sito di iniezione, nausea e vomito.

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



Casi molto rari di miocardite e pericardite (condizioni infiammatorie che interessano il cuore) si sono verificati in adolescenti e adulti dopo la vaccinazione con vaccini a mRNA. Come per la miocardite o la pericardite non correlate alla vaccinazione, queste condizioni di solito si risolvono dopo il relativo trattamento.

L'EMA continuerà a monitorare i dati sulla sicurezza nei bambini man mano che proseguono le vaccinazioni.

In che modo l'EMA ha valutato i vaccini anti-COVID-19 nei bambini?

Al momento della presentazione della richiesta di autorizzazione di un vaccino anti-COVID-19 destinato agli adulti, l'azienda deve presentare anche un piano di indagine pediatrica (PIP). Il piano delinea tutti gli studi necessari per supportare la successiva autorizzazione del vaccino nei bambini.

L'EMA ha valutato i risultati degli studi effettuati nell'ambito dei PIP, compresi studi che hanno misurato l'entità della risposta immunitaria dei vaccini nei bambini rispetto agli adulti, nonché studi di sicurezza ed efficacia nei bambini, che hanno coinvolto fino a 3000 partecipanti.

L'EMA ha anche preso in considerazione i dati provenienti da studi di grandi dimensioni condotti su adulti, tra cui studi che hanno arruolato fino a 44.000 partecipanti, oltre ad aver valutato le segnalazioni degli effetti indesiderati che si sono verificate in questa fascia di popolazione. Tali effetti possono essere rilevanti per i bambini viste le somiglianze nel modo in cui bambini e adulti rispondono ai vaccini.

L'EMA continuerà a valutare i dati relativi a questi vaccini, compresi quelli generati dalle campagne vaccinali sui bambini a livello globale.

A chi mi posso rivolgere per ricevere consigli sulla vaccinazione dei bambini contro COVID-19?

Nell'UE, le autorità nazionali forniscono consulenza sulla vaccinazione dei bambini nell'ambito delle campagne nazionali di vaccinazione di ciascun paese. Esse prendono in considerazione la situazione generale nel rispettivo paese e gli effetti della malattia sui diversi gruppi di persone.

Se ha domande sulla vaccinazione del suo bambino, può anche discuterne con un operatore sanitario, in particolare se il bambino presenta una malattia pre-esistente che lo espone a un rischio più elevato di sviluppare COVID-19 grave.

Maggiori informazioni sull'uso dei vaccini anti-COVID-19, anche nei bambini ove del caso, sono disponibili sulle [pagine web dedicate](#) di ciascun vaccino autorizzato.