

Primul vaccin COVID-19 aprobat pentru copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani, în UE

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-approved-children-aged-12-15-eu>

28/05/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a recomandat acordarea unei extinderi a indicației pentru vaccinul COVID-19 Comirnaty, pentru a include utilizarea la copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani. Vaccinul este deja aprobat pentru utilizare la adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste.

Comirnaty este un vaccin pentru prevenirea COVID-19. Conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine, cunoscută sub numele de proteină *spike*, prezentă în mod natural în SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19. Vaccinul funcționează pregătind corpul să se apere împotriva SARS-CoV-2.

Modul de utilizare a vaccinului Comirnaty la copiii de la 12 la 15 ani va fi același ca și la persoanele cu vârsta de 16 ani și peste. Se administrează sub formă de două injecții în mușchii brațului superior, la distanță de trei săptămâni.

Efectele Comirnaty la copii au fost investigate la 2.260 de copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani. Acest studiu a fost realizat în conformitate cu *planul de investigație pediatrică* (PIP) al Comirnaty, care a fost aprobat de Comitetul Pediatric (PDCO) al EMA.

Studiul a arătat că răspunsul imun la Comirnaty în acest grup a fost comparabil cu răspunsul imun în grupa de vârstă 16-25 de ani (măsurat prin nivelul anticorpilor împotriva SARS-CoV-2). Eficacitatea Comirnaty a fost calculată la aproape 2.000 de copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani care nu aveau semne de infecție anterioară. Aceștia au primit fie vaccinul, fie un placebo (o injecție fictivă), fără să știe ce le-a fost administrat. Din cei 1005 de copii care au primit vaccinul, niciunul nu a dezvoltat COVID-19 comparativ cu 16 copii din 978 care au primit injecția falsă. Aceasta înseamnă că, în acest studiu, vaccinul a fost 100% eficient în prevenirea COVID-19 (deși rata reală ar putea fi între 75% și 100%).

Cele mai frecvente reacții adverse la copiii cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani sunt similare cu cele la persoanele cu vârsta de 16 ani și peste. Acestea includ durere la locul injectării, oboseală, cefalee, dureri musculare și articulare, frisoane și febră. Aceste efecte sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile de la vaccinare.

CHMP a concluzionat că beneficiile Comirnaty în această grupă de vârstă sunt mai mari decât riscurile.

CHMP a menționat că, din cauza numărului limitat de copii incluși în studiu, studiul nu ar fi putut detecta efecte secundare rare. Comitetul a menționat, de asemenea, că PRAC, comitetul de siguranță al EMA, evaluează în prezent cazuri foarte rare de miocardită (inflamație a mușchiului inimii) și pericardită (inflamație a membranei din jurul inimii) care au apărut după vaccinarea cu Comirnaty, în principal la persoanele cu vârsta sub 30 de ani. În prezent nu există niciun indiciu că aceste cazuri sunt cauzate de vaccin, iar EMA monitorizează îndeaproape această problemă.

În ciuda acestei incertitudini, CHMP a considerat că beneficiile Comirnaty la copiii cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani depășesc riscurile, în special la copiii cu afecțiuni care cresc riscul de COVID-19 sever.

Deoarece vaccinul este utilizat în campaniile de vaccinare din toate statele membre, siguranța și eficacitatea acestuia, atât la copii cât și la adulți, vor continua să fie monitorizate îndeaproape, prin intermediul sistemului de farmacovigilență al UE și al studiilor în curs și suplimentare, efectuate de companie și de autoritățile europene.

Cum funcționează Comirnaty

Comirnaty funcționează pregătind corpul să se apere împotriva COVID-19. Conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) care are instrucțiuni pentru fabricarea proteinei *spike*. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2 de care virusul are nevoie pentru a intra în celulele corpului.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, unele dintre celulele sale vor citi instrucțiunile ARNm și vor produce temporar proteina *spike*. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină și va produce anticorpi și va activa celulele T (globule albe din sânge) pentru a o ataca.

Dacă, mai târziu, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar îl va recunoaște și va fi gata să apere corpul împotriva acestuia.

ARNm din vaccin nu rămâne în organism, fiind descompus la scurt timp după vaccinare.

Unde se pot găsi mai multe informații

Informațiile despre medicament

https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/comirnaty-epar-product-information_actualizare_ro.pdf) aprobate de CHMP pentru Comirnaty conțin

informații de prescriere pentru profesioniștii din domeniul sănătății, un prospect pentru public și detalii despre condițiile autorizării vaccinului.

Va fi publicat un raport de evaluare, cu detalii despre evaluarea de către EMA a utilizării Comirnaty la copii (https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-comirnaty-ii-30_en.pdf). Datele studiilor clinice prezentate de companie în cererea pentru extinderea indicației pediatrice vor fi publicate pe site-ul web al datelor clinice al EMA în timp util.

Mai multe informații sunt disponibile în prezentarea globală a vaccinului în limbaj laic, inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor vaccinului și de ce EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE.

Monitorizarea siguranței Comirnaty

În conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19, Comirnaty este atent monitorizat și face obiectul mai multor activități care se aplică în mod specific vaccinurilor COVID-19. Deși un număr mare de persoane au primit deja vaccinuri COVID-19, anumite efecte secundare pot apărea în continuare, pe măsură ce tot mai mulți oameni primesc vaccinul.

Comaniile sunt obligate să furnizeze rapoarte lunare de siguranță, în plus față de actualizările periodice solicitate de legislație și să efectueze studii pentru a monitoriza siguranța și eficacitatea vaccinurilor, pe măsură ce sunt utilizate de public. Autoritățile efectuează, de asemenea, studii suplimentare pentru a monitoriza vaccinurile.

Aceste măsuri permit autorităților de reglementare să evalueze rapid datele care rezultă dintr-o serie de surse diferite și să ia măsuri de reglementare adecvate pentru a proteja sănătatea publică, dacă este necesar.

Despre procedură

Extinderea indicației pentru vaccinul Comirnaty a fost acordată printr-o *evaluare accelerată*. Această procedură reduce intervalul de timp pentru evaluarea unei cereri de către CHMP al EMA. Cererile pot fi eligibile pentru *evaluare accelerată* dacă CHMP decide că produsul prezintă un interes major pentru sănătatea publică.