

## EMA recomandă aprobarea vaccinurilor

### Comirnaty și Spikevax COVID-19 pentru copiii de la vârsta de 6 luni

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age>

19.10.2022

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat extinderea utilizării Comirnaty și Spikevax, vizând tulpina originală a SARS-CoV-2. Comitetul a recomandat includerea utilizării la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani pentru Comirnaty și utilizarea la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani pentru Spikevax. Comirnaty și Spikevax sunt deja aprobate atât la adulți, cât și la copiii cu vârsta de la 5, respectiv 6 ani.

Comparativ cu dozele pentru grupele de vârstă deja autorizate<sup>1</sup>, dozele ambelor vaccinuri în aceste noi grupe de vârstă vor fi mai mici. La copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani, Comirnaty poate fi administrat ca vaccin primar constând din trei doze (a câte 3 micrograme fiecare); primele două doze se administrează la trei săptămâni, urmate de o a treia doză administrată la cel puțin 8 săptămâni după a doua doză. La copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani, Spikevax poate fi administrat ca vaccin primar constând din două doze (a câte 25 micrograme fiecare), la intervale de patru săptămâni. Pentru copiii din aceste grupe de vârstă, ambele vaccinuri sunt administrate sub formă de injecții în mușchii brațului sau ai coapsei.

Pentru Comirnaty, un studiu principal la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani a arătat că răspunsul imun la doza mai mică de Comirnaty (3 micrograme) a fost comparabil cu cel observat la doza mai mare (30 micrograme) la tineri cu vârsta de 16 până la 25 de ani. Pentru Spikevax, un studiu principal la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani a arătat că răspunsul imun la doza mai mică de Spikevax (25 micrograme) a fost comparabil cu cel observat la doza mai mare (100 micrograme) la 18 până la 25 de ani. Ambele studii au evaluat răspunsul imun declanșat de vaccinuri prin măsurarea nivelului de anticorpi împotriva SARS-CoV-2.

Cele mai frecvente efecte secundare pentru ambele vaccinuri, la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 sau 5 ani, au fost comparabile cu cele observate la grupele de vârstă mai înaintate. Iritabilitatea, somnolența, pierderea poftei de mâncare, erupția cutanată și sensibilitatea la locul injectării au fost, de asemenea, reacții adverse frecvente la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 23 de luni cu Comirnaty, în timp ce iritabilitatea, plânsul, pierderea apetitului și somnolența au fost reacții adverse frecvente la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 36 de luni cu Spikevax. Pentru ambele vaccinuri, aceste efecte au fost de obicei ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile de la vaccinare.

Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Comirnaty și Spikevax la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 și, respectiv, 5 ani, depășesc riscurile.

Siguranța și eficacitatea ambelor vaccinuri, la copii și adulți, vor continua să fie monitorizate îndeaproape, deoarece acestea sunt utilizate în campaniile de vaccinare din statele membre ale UE prin sistemul de farmacovigilență al UE și studiile în curs și suplimentare efectuate de companie și coordonate de autoritățile europene.

Vaccinurile autorizate inițial, Comirnaty și Spikevax, sunt ambele eficiente în prevenirea bolilor severe, a spitalizării și a decesului asociate cu COVID-19 și continuă să fie utilizate în campaniile de vaccinare din UE, în special pentru vaccinările primare. Autoritățile naționale din statele membre UE vor stabili cui se recomandă vaccinarea și când, ținând cont de factori precum ratele de infecție și spitalizare, riscul pentru populațiile vulnerabile, acoperirea vaccinării și disponibilitatea vaccinului.

Recomandările CHMP vor fi acum trimise Comisiei Europene, care va emite decizii finale aplicabile în toate statele membre ale UE.

### **Cum acționează vaccinurile**

Ambele vaccinuri funcționează prin pregătirea organismului pentru a se apăra împotriva COVID-19. Fiecare vaccin conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) care are instrucțiuni pentru fabricarea proteinei *spike*. Aceasta este o proteină de la suprafața virusului SARS-CoV-2 de care virusul are nevoie pentru a pătrunde 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) pentru a o ataca.

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

ARNm din vaccin nu rămâne în organism, ci este descompus după vaccinare.

### **Unde găsiți mai multe informații**

*Informațiile despre medicament* aprobate de CHMP pentru Comirnaty și Spikevax conțin informații de prescriere pentru profesioniștii din domeniul sănătății și un prospect pentru public.

Rapoartele de evaluare, cu detalii despre evaluările EMA cu privire la utilizarea Comirnaty și Spikevax la copiii de la vârsta de 6 luni, vor fi publicate pe site-ul web al EMA.

Studiile la copii au fost efectuate în conformitate cu *planul de investigație pediatrică* (PIP) pentru fiecare vaccin, care a fost aprobat de Comitetul de pediatrie al EMA (PDCO). Datele din studiile clinice prezentate de companii în cererile lor pentru extensiile de indicație pediatrică vor fi publicate pe site-ul web de date clinice al Agenției în timp util.

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

### **Monitorizarea siguranței**

În conformitate cu planul de monitorizare a siguranței UE pentru vaccinurile COVID-19,

Comirnaty și Spikevax sunt monitorizate îndeaproape și fac obiectul mai multor activități care se aplică în mod specific vaccinurilor COVID-19. Studiile independente ale vaccinurilor COVID-19 coordonate de autoritățile UE vor oferi mai multe informații despre siguranța pe termen lung și beneficiile vaccinurilor pentru publicul larg.

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

---

<sup>1</sup>Pentru o schemă de vaccinare primară cu Comirnaty, adulților și adolescenților de la vârsta de 12 ani li se administrează 30 micrograme per doză; copiilor cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani li se administrează 10 micrograme per doză. Pentru o schemă de vaccinare primară cu Spikevax, adulților și adolescenților de la vârsta de 12 ani li se administrează 100 micrograme per doză; copiilor cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani li se administrează 50 micrograme per doză.