

Vaccinul COVID-19 Comirnaty:

EMA recomandă aprobarea administrării la copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>

25.11.2021

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat acordarea unei extinderi a indicației pentru vaccinul COVID-19 Comirnaty pentru a include utilizarea la copiii cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani. Vaccinul, dezvoltat de BioNTech și Pfizer, este deja aprobat pentru utilizare la adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani, doza de Comirnaty va fi mai mică decât cea utilizată la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste (10 µg comparativ cu 30 µg). Ca și în grupa de vârstă mai înaintată, se administrează sub formă de două injecții în mușchii brațului, la trei săptămâni distanță.

Un studiu principal la copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani a arătat că răspunsul imun la Comirnaty, administrat într-o doză mai mică (10 µg) la această grupă de vârstă a fost comparabil cu cel observat la doza mai mare (30 µg) la grupul cu vârsta între 16 și 25 de ani (măsurat prin nivelul de anticorpi împotriva SARS-CoV-2).

Eficacitatea Comirnaty a fost calculată la aproape 2.000 de copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani, care nu prezentau semne de infecție anterioară. Acești copii au primit fie vaccinul, fie un placebo (o injecție inactivă). Din cei 1.305 de copii care au primit vaccin, trei au dezvoltat COVID-19, comparativ cu 16 din cei 663 de copii care au primit placebo. Aceasta înseamnă că, în acest studiu, vaccinul a fost 90,7% eficient în prevenirea COVID-19 simptomatică (deși rata reală ar putea fi între 67,7% și 98,3%).

Cele mai frecvente reacții adverse la copiii cu vârsta între 5 și 11 ani sunt similare cu cele la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste. Acestea includ durere la locul injectării, oboseală, dureri de cap, roșeață și umflare la locul injectării, dureri musculare și frisoane. Aceste efecte sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile de la vaccinare.

Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Comirnaty la copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani depășesc riscurile, în special la cei cu afecțiuni care cresc riscul de COVID-19 sever.

Vaccinul fiind utilizat în campaniile de vaccinare din statele membre ale UE, siguranța și eficacitatea acestuia atât la copii, cât și la adulți, vor continua să fie monitorizate îndeaproape, prin sistemul de farmacovigilență al UE și prin studiile în curs și suplimentare efectuate de companie și de autoritățile europene.

CHMP va trimite acum Comisiei Europene recomandarea, care va emite o decizie finală.

Cum acționează Comirnaty

Comirnaty lucrează prin pregătirea organismului pentru a se apăra împotriva COVID-19. 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 la scurt timp după vaccinare.

Unde găsiți mai multe informații

Informațiile despre medicament aprobate de CHMP pentru Comirnaty conțin informații de prescriere pentru profesioniștii din domeniul sănătății, un prospect pentru public și detalii privind condițiile de autorizare a vaccinului.

Un raport de evaluare, cu detalii despre evaluarea de către EMA a utilizării Comirnaty la copiii mici, va fi publicat pe site-ul web al EMA.

Studiile la copii au fost efectuate în conformitate cu Planul de investigație pediatrică (PIP) al Comirnaty, care a fost aprobat de Comitetul pediatric al EMA (PDCO). Datele din studiile clinice prezentate de companie în cererea de extindere a indicației pediatrice vor fi publicate pe site-ul web de date clinice al Agenției, în timp util.

Mai multe informații sunt disponibile într-o prezentare generală a vaccinului în limbaj accesibil, inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor vaccinului și de ce EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>).

Monitorizarea siguranței Comirnaty

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

BioNTech, compania care comercializează acest vaccin în UE, trebuie să furnizeze actualizări regulate și să efectueze studii pentru a monitoriza siguranța și eficacitatea vaccinului pe măsură ce este utilizat de către public. Autoritățile efectuează și studii suplimentare pentru a monitoriza vaccinul.

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.