

EMA recomandă aprobarea Spikevax pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-spikevax-children-aged-6-11>

24.02.2022

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat acordarea unei extinderi a indicației pentru vaccinul COVID-19 Spikevax pentru a include utilizarea la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani. Vaccinul, dezvoltat de Moderna, este deja aprobat pentru utilizare la adulți și la copiii cu vârsta de 12 ani și peste.

Doza de Spikevax la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani va fi mai mică decât cea utilizată la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste (50 μg comparativ cu 100 μg). Ca și în grupa de vârstă mai înaintată, vaccinul se administrează sub formă de două injecții în mușchii brațului, la patru săptămâni distanță.

Un studiu principal la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani a arătat că răspunsul imun la doza mai mică de Spikevax (50 μg) a fost comparabil cu cel observat la doza mai mare (100 μg) la tinerii cu vârsta cuprinsă între 18 și 25 de ani, măsurat prin nivelul de anticorpi împotriva SARS-CoV-2.

Cele mai frecvente reacții adverse la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani sunt similare cu cele la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste. Acestea includ durere, roșeață și umflare la locul injectării, oboseală, dureri de cap, frisoane, greață, vărsături, ganglioni limfatici umflați sau sensibili sub braț, febră și dureri musculare și articulare. Aceste efecte sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile de la vaccinare.

Dovezile indică faptul că eficacitatea și siguranța Spikevax la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani sunt similare cu cele la adulți. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Spikevax la această grupă de vârstă depășesc riscurile, în special la cei cu afecțiuni care cresc riscul de COVID-19 sever.

Deoarece este utilizat în campaniile de vaccinare din statele membre ale UE, siguranța și eficacitatea vaccinului 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 recomandarea Comisiei Europene, care va emite o decizie finală.

Cum acționează Spikevax

Spikevax acționează 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 lor vor citi instrucțiunile ARNm și vor produce temporar proteina *spike*. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște

apoi această proteină ca fiind străină, 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 Spikevax conțin informații de prescriere pentru profesioniștii din domeniul sănătății, un prospect pentru utilizatori și detalii privind condițiile de autorizare a vaccinului.

Un raport de evaluare, cu detalii despre evaluarea de către EMA a utilizării Spikevax 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 Spikevax, 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, inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor vaccinului și de ce EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE.

Monitorizarea siguranței Spikevax

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

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.