

Vaccinul COVID-19 Spikevax aprobat pentru copii cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani, în UE

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-spikevax-approved-children-aged-12-17-eu>

23/07/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a recomandat acordarea unei extinderi a indicației pentru vaccinul COVID-19 Spikevax (anterior COVID-19 Vaccine Moderna) pentru a include utilizarea la copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani. Vaccinul este deja autorizat pentru utilizare la persoanele cu vârsta peste 18 ani.

Modul de utilizare a vaccinului Spikevax la copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani va fi același ca la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. Se administrează ca două injecții în mușchii brațului superior, la patru săptămâni distanță.

Efectele Spikevax au fost investigate într-un studiu care a implicat 3.732 de copii cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani. Acest studiu în curs se desfășoară în conformitate cu *planul de investigație pediatrică* (PIP) al Spikevax, care a fost aprobat de Comitetul Pediatric (PDCO) al EMA.

Studiul a arătat că Spikevax a produs un răspuns al anticorpilor comparabil la tinerii cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani cu cel observat la adulții tineri cu vârsta cuprinsă între 18 și 25 de ani (măsurat prin nivelul anticorpilor împotriva SARS-CoV-2). În plus, niciunul dintre 2.163 copii care au primit vaccinul nu a dezvoltat COVID-19, comparativ cu patru din 1.073 copii cărora li s-a administrat o injecție falsă. Aceste rezultate au permis CHMP să concluzioneze că eficacitatea Spikevax la copiii cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani este similară celei de la adulți.

Cele mai frecvente reacții adverse la copiii cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani sunt similare celor apărute la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. Acestea includ durere și umflături la locul injectării, oboseală, cefalee, dureri musculare și articulare, ganglioni limfatici măriti, frisoane, greață, vărsături și febră. Aceste reacții sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile de la vaccinare.

CHMP a remarcat faptul că, din cauza numărului limitat de copii și adolescenți incluși în studiu, studiul nu ar fi putut detecta noi reacții adverse mai puțin frecvente sau estima riscul de efecte secundare cunoscute, cum ar fi miocardita

(inflamația mușchiului inimii) și pericardita (inflamația a membranei din jurul inimii).

Cu toate acestea, profilul general de siguranță al Spikevax determinat la adulți a fost confirmat în studiul pe adolescenți; prin urmare, CHMP a considerat că beneficiile Spikevax la copiii cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani depășesc riscurile, în special la cei cu afecțiuni care cresc riscul de COVID-19 sever.

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 studii în curs și suplimentare efectuate de companie și de autoritățile europene, deoarece acesta este utilizat în campaniile de vaccinare din toate statele membre.

Cum funcționează Spikevax

Spikevax funcționează pregătind corpul să se apere împotriva COVID-19. Conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) care are instrucțiuni pentru producerea 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, 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 aprobate de CHMP pentru Spikevax conțin informații de prescriere pentru profesioniștii din domeniul sănătății, un prospect pentru public și detalii despre condițiile de autorizare a vaccinului.

Un raport de evaluare, cu detalii despre evaluarea EMA a utilizării Spikevax la copii, va fi publicat pe website-ul EMA. Datele studiilor clinice transmise de companie în cererea de extindere a indicației pediatrice vor fi publicate în timp util pe website-ul EMA dedicat datelor clinice.

Mai multe informații sunt disponibile într-o prezentare globală a vaccinului în limbajul laic

(<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna>),

inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor vaccinului și motivul pentru care EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE.

Monitorizarea siguranței Spikevax

În conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19, Spikevax este atent monitorizat și face obiectul mai multor activități care se aplică în mod specific vaccinurilor COVID-19.

Deși s-au administrat deja vaccinuri COVID-19 unui număr mare de persoane, anumite reacții adverse pot apărea în continuare, pe măsură ce tot mai mulți oameni sunt vaccinați.

Comaniile sunt obligate să furnizeze rapoarte de siguranță lunare, în plus față de rapoartele periodice de actualizare 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 monitorizarea vaccinurilor.

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