

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):**

**Primul vaccin COVID-19 aprobat pe teritoriul UE pentru copii cu vârste cuprinse între 12 și 15 ani**

28 Mai 2021  
EMA/289461/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a recomandat acordarea unei extinderi a indicației pentru vaccinul COVID-19 Comirnaty, pentru a include utilizarea la copii cu vârste cuprinse 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 bolii cauzate de coronavirus 2019 (COVID-19). Acesta conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) care cuprinde instrucțiuni pentru producerea unei proteine, prezentă în mod normal în SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19. Vaccinul pregătește organismul pentru a se proteja împotriva SARS-CoV-2.

Utilizarea vaccinului Comirnaty la copii de cu vârste cuprinse între 12 și 15 ani va fi aceeași ca și la persoanele cu vârste de 16 ani și peste: se administrează sub formă de două injecții în mușchiul din partea superioară a brațului, la interval de trei săptămâni.

Efectele Comirnaty la copii au fost investigate la 2260 de copii cu vârste cuprinse între 12 și 15 ani. Acest studiu a fost realizat în conformitate cu planul de investigație pediatrică (Paediatric Investigation Plan - PIP) al Comirnaty, care a fost agreat de Comitetul EMA pentru medicamente de uz pediatric (Paediatric Committee – PDCO).

Studiul a arătat că răspunsul imun la Comirnaty în această grupă de vârstă a fost comparabil cu răspunsul imun în grupa cu vârste cuprinse între 16-25 de ani (măsurat prin titrul anticorpilor împotriva SARS-CoV-2). Eficacitatea Comirnaty a fost calculată pentru aproape 2000 de copii cu vârste cuprinse între 12 și 15 ani, fără dovezi de infecție anterioară. Aceștia au primit fie vaccinul, fie o injecție placebo (dummy), fără să știe ce produs 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 placebo. 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 vârste cuprinse între 12 și 15 ani sunt similare cu cele apărute la persoanele cu vârsta de 16 ani și peste. Acestea includ durerea la locul injectării, oboseală, dureri de cap, dureri musculare și articulare, frisoane și febră. Aceste reacții adverse sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare.

CHMP a concluzionat că beneficiile Comirnaty în această grupă de vârstă depășesc riscurile.

CHMP a menționat faptul că, din cauza numărului limitat de copii incluși în studiu, studiul nu ar fi putut detecta reacții adverse rare. Comitetul a menționat, de asemenea, că PRAC, comitetul de siguranță al EMA, [evaluează în prezent](#) unele cazuri foarte rare de miocardită (inflamație a mușchiului inimii) și pericardită (inflamație a membranei care acoperă inima) care au apărut după vaccinare cu Comirnaty, în special la persoanele cu vârste sub 30 de ani. În prezent, nu există niciun indiciu care să arate că aceste cazuri se datorează vaccinului, iar EMA monitorizează îndeaproape acest aspect.

În ciuda acestei incertitudini, CHMP a considerat că beneficiile vaccinului Comirnaty administrat copiilor cu vârste cuprinse între 12 și 15 ani depășesc riscurile, în special în cazul celor cu afecțiuni care cresc riscul de a dezvolta forme severe de COVID-19.

Siguranța și eficacitatea vaccinului la copii și adulți vor continua să fie monitorizate îndeaproape, deoarece acesta este utilizat în campaniile de vaccinare din toate statele membre, prin intermediul sistemului de farmacovigilență al UE și studiilor suplimentare și în curs de desfășurare efectuate de companie și de autoritățile europene.

### **Cum acționează Comirnaty**

Vaccinul COVID-19 Comirnaty pregătește organismul pentru a se autoapăra împotriva infecției COVID-19. Conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) cu instrucțiuni pentru producerea proteinei spike. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2, de care acesta are nevoie pentru a pătrunde în celulele corpului.

Atunci 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 limfocitele T (globulele albe din sânge) pentru a o ataca.

Dacă, ulterior, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar îl va recunoaște și va fi pregătit să apere organismul de acesta.

Molecula ARNm din vaccin nu rămâne în organism, descompunându-se la scurt timp după vaccinare.

### **Unde puteți găsi mai multe informații**

Informațiile despre vaccin aprobate de CHMP pentru vaccinul COVID-19 Comirnaty conțin informații de prescriere adresate profesioniștilor din domeniul sănătății, un prospect pentru public și detalii despre condițiile de autorizare a vaccinului.

Un raport de evaluare conținând detalii despre evaluarea de către EMA a utilizării vaccinului COVID-19 Comirnaty la copii urmează să fie publicat pe website-ul EMA. Datele provenite din studiile clinice transmise de companie în cererea de autorizare de punere pe piață vor fi publicate pe website-ul Agenției referitor la datele clinice, în timp util.

Mai multe informații sunt disponibile într-o prezentare de ansamblu a vaccinului în limbaj laic, inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor vaccinului și motivele pentru care EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE.

### **Monitorizarea siguranței vaccinului Comirnaty**

În conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19, vaccinul COVID-19 Comirnaty este monitorizat îndeaproape și face obiectul mai multor activități care se aplică în mod specific vaccinurilor COVID-19. Deși un număr mare de persoane au fost deja vaccinate, încă pot apărea anumite reacții adverse, pe măsură ce se vaccinează din ce în ce mai multe persoane.

Companiile sunt obligate să furnizeze rapoarte lunare de siguranță, pe lângă actualizările periodice solicitate prin 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 cu promptitudine datele rezultate dintr-o serie de surse diferite și să ia măsuri de reglementare adecvate pentru a proteja sănătatea publică, atunci când este necesar.

### **Mai multe informații despre procedură**

Extinderea indicației pentru vaccinul Comirnaty a fost acordată printr-o evaluare accelerată. Această procedură reduce intervalul de timp în care Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP) evaluează o cerere. Cererile pot beneficia de evaluare accelerată dacă CHMP decide că vaccinul prezintă un interes major pentru sănătatea publică.