

MalpensaNews

L'Agenzia Europea per i Medicinali raccomanda l'estensione del vaccino Pfizer anche ai bambini di 5-11 anni

Tomaso Bassani · Thursday, November 25th, 2021

Il comitato per i medicinali umani (CHMP) dell'EMA, l'Agenzia Europea del Farmaco, ha raccomandato di concedere un'estensione dell'indicazione per il vaccino COVID-19 Comirnaty (quello della casa farmaceutica Pfizer) per includere l'uso nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni. L'agenzia ora **invierà ora la sua raccomandazione alla Commissione Europea**, che emetterà una decisione finale.

Il vaccino, sviluppato da BioNTech e Pfizer, è già approvato per l'uso negli adulti e nei bambini di età compresa tra 12 e superiori e ora il parere di EMA apre all'estensione del suo utilizzo. L'agenzia spiega che nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni, la dose di Comirnaty sarà inferiore a quella utilizzata nelle persone di età pari o superiore a 12 anni (10 µg rispetto a 30 µg). Verrà comunque somministrato con due iniezioni nei muscoli della parte superiore del braccio, a distanza di tre settimane.

Sufficiente un terzo della dose

Secondo quanto riporta EMA lo studio principale su bambini di età compresa tra 5 e 11 anni ha mostrato che la risposta immunitaria a Comirnaty somministrata a una dose più bassa (10 µg) in questo gruppo di età era paragonabile a quella osservata con la dose più alta (30 µg) in pazienti di età compresa tra 16 e 25 anni. anziani (misurato dal livello di anticorpi contro SARS-CoV-2). L'efficacia di Comirnaty è stata calcolata in quasi 2.000 bambini di età compresa tra 5 e 11 anni che non presentavano segni di infezione precedente. Questi bambini hanno ricevuto il vaccino o un placebo (un'iniezione fittizia). **Dei 1.305 bambini che hanno ricevuto il vaccino, tre hanno sviluppato COVID-19** rispetto a 16 dei 663 bambini che hanno ricevuto il placebo. Ciò significa che, in questo studio, **il vaccino era efficace al 90,7% nel prevenire il COVID-19 sintomatico** (sebbene il tasso reale potesse essere compreso tra il 67,7% e il 98,3%).

Reazioni avverse

Secondo quanto riporta EMA gli effetti indesiderati più comuni nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni sono **simili a quelli nelle persone di età pari o superiore a 12 anni**. Includono dolore al sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, arrossamento e gonfiore al sito di iniezione, dolore muscolare e brividi. Questi effetti sono **generalmente lievi o moderati e migliorano entro pochi giorni dalla vaccinazione**.

This entry was posted on Thursday, November 25th, 2021 at 4:19 pm and is filed under [Salute](#). You can follow any responses to this entry through the [Comments \(RSS\)](#) feed. You can leave a response, or [trackback](#) from your own site.