

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 pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Se aprobă utilizarea vaccinului COVID-19 Spikevax la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani de pe teritoriul UE

23 Iulie 2021
EMA/412025/2021

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 Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna) pentru a include utilizarea la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani. În prezent, vaccinul este autorizat pentru utilizare la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.

Utilizarea vaccinului Spikevax la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani va fi aceeași ca pentru persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. Vaccinul se administrează sub formă de două injecții în braț, la un interval de 4 săptămâni.

Efectele vaccinului Spikevax au fost investigate în cadrul unui studiu care a implicat 3732 de adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani. Acest studiu în curs de desfășurare este efectuat în conformitate cu planul de investigație pediatrică (Paediatric Investigation Plan - PIP) pentru vaccinul Spikevax, care a fost agreat de Comitetul EMA pentru medicamente de uz pediatric (Paediatric Committee – PDCO).

Studiul a arătat că vaccinul Spikevax a produs un răspuns imun comparabil la adolescenții 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 titrul anticorpilor împotriva SARS-CoV-2). În plus, niciunul dintre cei 2163 de adolescenți vaccinați cu Spikevax nu a dezvoltat COVID-19, comparativ cu patru dintre cei 1073 de adolescenți cărora li s-a administrat o injecție de simulare (dublu mascat). Aceste rezultate au permis CHMP să concluzioneze că eficacitatea vaccinului Spikevax la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani este similară cu cea la adulți.

Cele mai frecvente reacții adverse observate la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani sunt similare cu cele apărute la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. Acestea includ durerea și tumefierea la locul injectării, oboseală, dureri de cap, dureri musculare și articulare, ganglioni limfatici măriți, frisoane, greață, vărsături și febră. Aceste reacții adverse sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare.

CHMP a menționat faptul că, din cauza numărului limitat de adolescenți incluși în studiu, studiul nu a avut capacitatea de a detecta reacții adverse rare sau de a estima riscul de apariție a reacțiilor adverse cunoscute precum miocardita (inflamație a mușchiului inimii) și pericardita (inflamație a membranei care acoperă inima).

Cu toate acestea, profilul general de siguranță al vaccinului Spikevax determinat la adulți a fost confirmat în studiul efectuat la adolescenți; astfel, CHMP a considerat că în cazul administrării Spikevax la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani beneficiile vaccinului 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 adolescenți și adulți vor continua să fie monitorizate îndeaproape, prin intermediul sistemului de farmacovigilență al UE și al studiilor suplimentare și în curs de desfășurare efectuate de companie și de autoritățile europene, deoarece acesta este utilizat în campaniile de vaccinare din toate statele membre.

Cum funcționează vaccinul Spikevax?

Vaccinul Spikevax pregătește organismul pentru apărarea împotriva COVID-19. Conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) care are incluse instrucțiuni pentru producerea proteinei de suprafață a virusului (proteina spike). Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2, de care acesta 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 imun al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină, va produce anticorpi și va activa limfocitele T (globule albe din sânge), pentru a o ataca.

Dacă, ulterior, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imun 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

Printre informațiile despre medicament aprobate de CHMP pentru Spikevax se numără informațiile pentru profesioniștii din domeniul sănătății, un prospect pentru publicul larg și detalii despre condițiile de autorizare a vaccinului.

Se va publica un raport de evaluare cu detalii despre evaluarea EMA cu privire la utilizarea vaccinului Spikevax la adolescenți. Datele provenite din studiile clinice prezentate de companie în cererea de autorizare a extinderii indicației vor fi publicate în timp util pe [website-ul Agenției privind datele clinice](#).

Mai multe informații sunt disponibile în [prezentarea generală a vaccinului în limbaj comun](#), inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor vaccinului și motivele pentru care EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE.

Monitorizarea siguranței vaccinului Spikevax

În conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței vaccinurilor COVID-19, vaccinul Spikevax va fi monitorizat îndeaproape și va face obiectul mai multor activități care se aplică în mod specific în cazul vaccinurilor COVID-19. Deși un număr mare de persoane au fost vaccinate COVID-19 în cadrul studiilor clinice, anumite reacții adverse pot apărea numai atunci când milioane de oameni sunt vaccinați.

Comaniile sunt rugate să furnizeze rapoarte lunare de siguranță, pe lângă actualizările periodice solicitate prin legislație, și să efectueze studii pentru monitorizarea siguranței și eficacității vaccinurilor, pe măsură ce sunt utilizate de public. În plus, autoritățile efectuează studii suplimentare pentru monitorizarea vaccinurilor.

Aceste măsuri vor permite autorităților de reglementare să evalueze rapid datele rezultate din diverse surse și să ia măsuri de reglementare adecvate, pentru a proteja sănătatea publică, dacă este necesar.