

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agenția 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):**

**EMA recomandă autorizarea vaccinului COVID-19 Comirnaty pentru utilizarea la copiii cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani**

25 Noiembrie 2021  
EMA/653900/2021

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 copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani. Vaccinul, dezvoltat de BioNTech și Pfizer, este în prezent autorizat pentru utilizare la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste.

La copiii cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani, doza de Comirnaty va fi mai mică decât cea utilizată la copiii cu vârsta de 12 ani și peste (10 µg comparativ cu 30 µg). Ca și în grupa cu vârsta mai mare, se administrează sub formă de două injecții la nivelul brațului, la un interval de 3 săptămâni.

Un studiu principal efectuat la copii cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani a arătat că răspunsul imun la vaccinul Comirnaty administrat la o doză mai mică (10 µg) la această grupă de vârstă a fost comparabil cu cel observat la administrarea unei doze mai mari (30 µg) la adolescenți și adulți tineri cu vârste cuprinse între 16 și 25 de ani (măsurat prin titrul anticorpilor împotriva SARS-CoV-2). Eficacitatea vaccinului Comirnaty a fost evaluată la aproximativ 2000 de copii cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani, care nu prezentau semne de infecție anterioară. La acești copii s-a administrat fie vaccinul, fie placebo (o injecție de simulare). Dintre cei 1305 de copii la care s-a administrat vaccinul, trei au dezvoltat COVID-19, comparativ cu 16 dintre cei 663 de copii la care s-a administrat injecția placebo. Aceasta înseamnă că, în acest studiu, vaccinul a fost eficient în proporție de 90,7% în prevenirea COVID-19 simptomatic (deși rata reală ar putea fi situată între 67,7% și 98,3%).

Cele mai frecvente reacții adverse observate la copiii cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani sunt similare cu cele apărute la persoanele cu vârste de 12 ani și peste. Acestea includ durerea la locul injectării, oboseală, dureri de cap, înroșire și tumefiere la locul injectării, dureri musculare și frisoane. Aceste reacții adverse sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare.

Ca urmare, CHMP a considerat că, în cazul administrării vaccinului Comirnaty la copiii cu vârste cuprinse între 5 și 11 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 copii, 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.

Recomandarea CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală.

### **Cum funcționează vaccinul Comirnaty?**

Vaccinul Comirnaty 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 Comirnaty 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 Comirnaty la copii mici.

Studiile la copii au fost efectuate în conformitate cu planul de investigație pediatrică (Paediatric Investigation Plan - PIP) elaborat de companie pentru Comirnaty, care a fost aprobat de Comitetul EMA pentru medicamente de uz pediatric (Paediatric Committee – PDCO). 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 Comirnaty**

În conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței vaccinurilor COVID-19, vaccinul Comirnaty este monitorizat îndeaproape și 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 împotriva COVID-19 în cadrul studiilor clinice, anumite reacții adverse pot apărea pe măsură ce din ce în ce mai mulți oameni sunt vaccinați.

BioNTech, compania care comercializează acest vaccin în UE, este rugată să furnizeze rapoarte lunare de siguranță și să efectueze studii pentru monitorizarea siguranței și eficacității vaccinului, pe măsură ce este utilizat de public. De asemenea, autoritățile efectuează studii suplimentare pentru monitorizarea vaccinului.

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.