

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 Spikevax pentru utilizarea la copiii cu vârste cuprinse între 6 și 11 ani

24 Februarie 2022
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 Spikevax pentru a include utilizarea la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani. Vaccinul, dezvoltat de compania Moderna, este în prezent autorizat pentru utilizare la adulții și adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani, doza de Spikevax va fi mai mică decât cea utilizată la adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste (50 µg, comparativ cu 100 µg). Ca și în grupa cu vârsta mai mare, se administrează sub formă de două injecții la nivelul brațului, la un interval de 4 săptămâni.

Un studiu principal efectuat la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani a arătat că răspunsul imun la vaccinul Spikevax administrat într-o doză mai mică (50 µg) la această grupă de vârstă a fost comparabil cu cel observat la administrarea unei doze mai mari (100 µg) la adulți tineri cu vârsta cuprinsă între 18 și 25 de ani (măsurat prin titrul anticorpilor împotriva SARS-CoV-2).

Cele mai frecvente reacții adverse observate la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani sunt similare cu cele apărute la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste. Acestea includ durere, înroșire și tumefiere la locul injectării, oboseală, dureri de cap, frisoane, greață, vărsături, ganglioni limfatici umflați sau sensibili la nivelul axilei, febră, dureri musculare și articulare. Aceste reacții adverse sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare.

Dovezile indică faptul că eficacitatea și siguranța vaccinului Spikevax la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani sunt similare cu cele la adulți. Ca urmare, CHMP a considerat că, în cazul administrării vaccinului Spikevax la copiii din această grupă de vârstă, 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, pe măsură ce acesta este utilizat în campaniile de vaccinare din statele membre, prin intermediul sistemului de farmacovigilență al UE și al studiilor suplimentare și în curs de desfășurare efectuate de companie și de autoritățile europene.

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

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.

Atunci 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 pe website-ul EMA, cu detalii despre evaluarea EMA cu privire la utilizarea vaccinului Spikevax la copii mici.

Studiile la copii au fost efectuate în conformitate cu planul de investigație pediatrică (Paediatric Investigation Plan - PIP) elaborat de companie pentru vaccinul Spikevax, 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 Spikevax

În conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței vaccinurilor COVID19, 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 un număr din ce în ce mai mare de oameni sunt vaccinați.

Compania care comercializează acest vaccin este rugată să furnizeze actualizări periodice și să efectueze studii pentru monitorizarea siguranței și eficacității vaccinurilor, pe măsură ce acesta este utilizat de public. În plus, 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.