PARERE CTS – 1/12/2021

La CTS esamina le istruttorie degli uffici relative ai seguenti aspetti:

- studio registrativo che ha rappresentato la base dell'autorizzazione rilasciata da EMA;
- dati di farmacovigilanza raccolti negli USA a seguito della somministrazione di Comirnaty in bambini di 5-11 anni;
- dati relativi all'andamento di contagi ed ospedalizzazioni nella fascia di età 5-11 anni.

Per la fascia di età in oggetto il vaccino è commercializzato ad una dose ridotta (1/3 del dosaggio autorizzato per adolescenti ed adulti) e con una formulazione specifica. La schedula di somministrazione si basa sull'uso di 2 dosi a 3 settimane di distanza.

Lo studio registrativo nella popolazione 5-11 anni ha mostrato un'efficacia nella riduzione delle infezioni sintomatiche da SARS-CoV-2 pari al 90,7% rispetto al placebo e la non-inferiorità della risposta immunologica rispetto a quanto osservato nella popolazione 16-25 anni. Per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza lo studio non ha evidenziato eventi avversi gravi correlati al vaccino e in particolare, nei 3.100 bambini vaccinati, non sono stati osservati, almeno nel *follow up* a breve termine attualmente disponibile, casi di anafilassi o miocarditi/pericarditi.

I dati di farmacovigilanza relativi ai circa 3.300.000 bambini di 5-11 anni già vaccinati, prevalentemente con una dose, negli Stati Uniti, ancorché riguardanti un periodo di osservazione di breve durata (media di 16 giorni), non evidenziano al momento nessun segnale di allerta in termini di sicurezza.

I dati disponibili nei rapporti dell'ISS mostrano nelle ultime settimane un chiaro incremento del numero di contagi nella popolazione di 5-11 anni di età, ove si osserva l'aumento maggiore in assoluto rispetto a ogni altra fascia anagrafica. Tale osservazione può essere ovviamente spiegata con il fatto che i bambini di età <12 anni non sono stati fino a questo momento sottoposti a vaccinazione. I dati suddetti mostrano inoltre che nei contagiati di questa fascia di età il tasso di ospedalizzazione è pari a circa 6/1.000, mentre quello di ricovero in terapia intensiva è di circa 1,4/10.000. Un recente rapporto ECDC[1] dimostra, inoltre, che la maggior parte dei bambini di 5-11 anni ospedalizzati per COVID non presentava alcun fattore di rischio.

Dall'esame di tutte le evidenze disponibili, la CTS conclude quanto segue.

[1] https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11

Considerazioni sull'opportunità di vaccinare bambini di questa fascia di età

Sebbene l'infezione da SARS-CoV-2 abbia decorso più benigno nei bambini, in alcuni casi essa può essere associata a conseguenze gravi sia a breve che a lungo termine. Nella popolazione pediatrica, ad esempio, è stato osservato il rischio di sviluppare la sindrome infiammatoria multisistemica (MIS-c) a seguito dell'infezione con un picco di incidenza intorno ai 9 anni di età. Tale sindrome, pur essendo rara, rappresenta una condizione clinica grave che richiede spesso il ricovero in terapia intensiva.

Considerazioni in merito all'efficacia e alla sicurezza del vaccino nei bambini di 5-11 anni.

I dati disponibili al momento e derivanti sia dallo studio registrativo che dal database di farmacovigilanza americano non evidenziano particolari problemi di sicurezza.

I dati dello studio registrativo mostrano un elevato livello di efficacia nella popolazione in oggetto.

Oltre all'efficacia nel prevenire il contagio e le relative conseguenze, la vaccinazione comporta benefici di altra natura, quali la possibilità di frequentare la scuola e condurre una vita sociale connotata da elementi ricreativi ed educativi che sono particolarmente importanti per lo sviluppo psichico e della personalità in questa fascia di età. Oltre ai suddetti benefici diretti, la vaccinazione dei bambini comporterebbe un aumento della copertura vaccinale dell'intera popolazione e, quindi, una maggiore protezione anche per i soggetti più fragili di tutte le età, soprattutto se conviventi con i bambini.

Conclusioni

Sulla base di quanto sopra riportato, la Commissione approva l'utilizzo del vaccino nell'intera indicazione pediatrica autorizzata da EMA. Al fine di evitare possibili errori di somministrazione, si raccomanda, per la fascia di età in oggetto, l'uso esclusivo della formulazione pediatrica approvata *ad hoc* suggerendo l'adozione/implementazione di percorsi vaccinali adeguati per l'età.