



## **VACCINI COVID-19 IN ETA' PEDIATRICA: FACCIAMO IL PUNTO DELLA SITUAZIONE**

### **CONTATTO**

**enrica.calz@gm  
ail.com**

### **ENRICA CALZONI**

*Medico, dottorato in Immunologia e Genetica Molecolare, ricercatrice presso il New York Presbyterian Hospital/Columbia University, New York.*

**Ecco la fotografia della situazione vaccinale corrente contro COVID-19 in Italia. Negli adulti, i vaccini autorizzati sono il Comirnaty/Pfizer-BioNtech, il primo autorizzato nell'Unione Europea da EMA (Agenzia Europea per i Medicinali) e AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) il 21 e 22 Dicembre 2020, seguito dallo Spikevax/Moderna, Vaxzevria/AstraZeneca e Janssen/Johnson&Johnson. Al di sotto dei 18 anni e a partire dai 12 anni di età, i vaccini autorizzati sono il Comirnaty e lo Spikevax. Il ciclo vaccinale viene ritenuto completo dopo la prima ed unica dose per il Janssen, dopo la seconda dose per gli altri tre vaccini. Inizialmente la campagna vaccinale si è concentrata su categorie prioritarie, tra cui gli operatori sanitari e sociosanitari, i residenti e il personale di RSA (Residenze Sanitarie Assistenziali) e le persone di età avanzata per l'elevata probabilità di sviluppare malattia grave, ospedalizzazione e morte. Successivamente sono state aggiunte altre categorie tra cui gli estremamente vulnerabili e i portatori di disabilità grave, e infine il resto della popolazione divisa per età. Ad oggi, martedì 17 Agosto 2021, le somministrazioni totali di vaccini anti COVID-19 nella popolazione italiana sopra i 12 anni sono più di 74 milioni (74.137.720). Il totale delle persone vaccinate, cioè che hanno completato il ciclo vaccinale, è più di 35 milioni (35.743.278), ovvero il 66.18% della popolazione over 12 o il 57.3% di tutta la popolazione. Nella fascia dai 12 ai**



## **VACCINI COVID-19 IN ETA' PEDIATRICA: FACCIAMO IL PUNTO DELLA SITUAZIONE**

**19 anni, 1.193.543 sono le somministrazioni di un ciclo completo (2 dosi o una dose a seconda del vaccino) e 2.089.106 di una sola dose.**

**Il 31 Maggio 2021, AIFA accoglie positivamente il parere di EMA sull'approvazione del vaccino Comirnaty per gli adolescenti sopra i 12 anni, in quanto i dati disponibili dimostrano efficacia e sicurezza anche in questa fascia di età, con benefici che superano largamente i rischi specialmente nei bambini e ragazzi con condizioni patologiche che predispongono a severa COVID-19 (la malattia da SARS-CoV-2). Più recentemente, il 28 Luglio 2021, AIFA approva l'estensione dell'indicazione dell'uso del vaccino Spikevax, dopo parere positivo di EMA, per la fascia di età tra i 12 e i 17 anni. Anche in questo caso viene ritenuto che i benefici della vaccinazione superino largamente i rischi. I dati molto promettenti provengono da uno studio di fase 3 condotto a partire da Luglio 2020 su un totale di 2.260 partecipanti tra i 12 e i 15 anni, attuato da Pfizer-BioNTech in conformità alle indicazioni del piano di indagine pediatrica (PIP) della Commissione Pediatrica di EMA. In generale, tutte le domande di autorizzazione all'immissione in commercio per nuovi medicinali devono includere i risultati degli studi come descritto in un PIP concordato, requisito che si applica anche per aggiungere una nuova indicazione, forma farmaceutica o via di somministrazione per un medicinale (vaccini inclusi) già autorizzato. Nello studio appena citato, 1.005 partecipanti hanno ricevuto il vaccino Comirnaty e di questi, nessuno ha sviluppato COVID-19. Dei 978 partecipanti che hanno ricevuto il placebo invece, 16 hanno sviluppato COVID-19. L'efficacia del vaccino nel prevenire la COVID-19 in questa fascia di età**



## **VACCINI COVID-19 IN ETA' PEDIATRICA: FACCIAMO IL PUNTO DELLA SITUAZIONE**

viene così calcolata al 100% (anche se l'efficacia reale, in un contesto reale di popolazione generale dai 12 ai 17 anni viene stimata tra il 75% e il 100%). Per i dati sul vaccino Spikevax vengono arruolati 3.732 bambini e adolescenti tra i 12 e i 17 anni. Nessuno dei 2.163 partecipanti che ha ricevuto il vaccino ha sviluppato COVID-19. In contrasto, 4 partecipanti dei 1.073 che hanno ricevuto il placebo ha sviluppato la malattia. In entrambi gli studi viene inoltre riportata una risposta anticorpale al vaccino intesa come livello di anticorpi prodotti comparabile a quella vista negli adulti. In Marzo 2021, per implementare l'uso dei vaccini nella protezione della popolazione di giovani e bambini da SARS-CoV-2, Pfizer-BioNTech inizia i primi studi di sicurezza, efficacia e di immunità vaccinale contro COVID-19 nei bambini dai 6 mesi agli 11 anni. Lo studio include 4.600 partecipanti divisi in tre gruppi di età: dai 5 agli 11 anni, dai 2 ai 5 anni e dai 6 mesi ai 2 anni e durerà approssimativamente due anni. Questi dati non sono ancora disponibili.

Gli effetti collaterali più comunemente riportati dopo l'iniezione sono simili a quelli evidenziati nel gruppo degli adulti, e sono solitamente lievi o moderati con completa risoluzione in pochi giorni: dolore al sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, mal di muscoli e delle articolazioni e brividi. Le promettenti informazioni ottenute da questi studi fanno sì che sia EMA che il Comitato Tecnico Scientifico di AIFA concludano che i benefici della vaccinazione superino largamente i rischi, pur evidenziando il limite rappresentato dal ridotto numero dei partecipanti che non permette il rilevamento di rari effetti collaterali. Come da sempre avviene per ogni



## **VACCINI COVID-19 IN ETA' PEDIATRICA: FACCIAMO IL PUNTO DELLA SITUAZIONE**

**farmaco di qualsiasi tipo rilasciato sul mercato, anche i vaccini sono soggetti ad una quarta fase di studio (fase IV) o studio di farmacovigilanza in cui é finalmente possibile identificare ogni evento avverso raro o ad insorgenza tardiva, su una popolazione più ampia e più rappresentativa della vita reale, dopo averne indagato il nesso di causalità. Uno di questi effetti collaterali dei vaccini COVID-19 a mRNA, estremamente raro e non evidenziato dagli studi di fase 3 nella popolazione più giovane proprio per la sua bassissima incidenza, é l'insorgenza di miocardite o pericardite, due malattie infiammatorie cardiache con sintomi che possono variare, ma che spesso includono respiro affannoso, battito cardiaco accelerato e/o irregolare (palpitazioni) e dolore toracico. Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) di EMA, comitato responsabile della valutazione di tutti gli aspetti della gestione del rischio dei medicinali per uso umano, pubblica il 9 Luglio 2021 una approfondita indagine a riguardo. In Europa sono stati segnalati 145 casi di miocardite e 138 di pericardite tra le persone che hanno ricevuto Comirnaty e 19 casi di miocardite e 19 di pericardite tra le persone che hanno ricevuto Spikevax, a fronte di circa 330 milioni di dosi di Comirnaty e 43.5 milioni di dosi di Spikevax somministrate ad oggi nell'Area Economica Europea (European Economic Area, EEA). I casi si sono verificati entro 14 giorni dalla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani adulti di sesso maschile, il decorso della miocardite e della pericardite dopo la vaccinazione è simile al decorso tipico di queste condizioni, che generalmente migliorano con il riposo o il trattamento e gli operatori sanitari devono in ogni caso prestare attenzione ai segni e ai**



## **VACCINI COVID-19 IN ETA' PEDIATRICA: FACCIAMO IL PUNTO DELLA SITUAZIONE**

**sintomi di queste patologie. Nonostante il Comitato non riesca a stabilire alcun nesso di causalità tra le malattie e il vaccino, suggerisce di inserire nel foglietto informativo la miocardite e pericardite come nuovi effetti collaterali e allerta i professionisti sanitari a monitorarne l'insorgenza e intervenire tempestivamente, sottolineando nuovamente che i benefici della vaccinazione superano largamente i rischi anche nella fascia di popolazione più giovane.**

**In generale, i bambini e gli adolescenti se infettati da SARS-CoV-2, non si ammalano così gravemente come gli adulti e gli anziani, presentando un rischio di malattia grave e morte molto più basso, come anche un'inferiore incidenza di ospedalizzazioni. Tuttavia, i bambini possono essere portatori asintomatici e trasmettere il virus ad altri adulti o anziani più suscettibili al virus e alla malattia, con tutte le sue conseguenze. Inoltre, sebbene in rarissimi casi, anche bambini e adolescenti possono sperimentare sintomi di grave COVID-19 e di Long-COVID, e sono stati riportati anche decessi, specialmente negli immunocompromessi o in bambini con malattie pregresse. Questi numeri sono statisticamente piccoli e infinitamente inferiori rispetto alla popolazione adulta/anziana, ma quando si tratta del proprio figlio o figlia ad essere colpito, i numeri non sembrano contare più molto. Inoltre, oltre alle ripercussioni fisiche in caso di malattia, non si può più ignorare la pressione psicologica che questa pandemia ha imposto sui bambini e adolescenti, con forti limitazioni alla vita familiare, sociale e scolastica invece necessarie per una sana crescita psico-fisica. Il più recente report dei centri per la prevenzione e il controllo delle malattie**



## **VACCINI COVID-19 IN ETÀ PEDIATRICA: FACCIAMO IL PUNTO DELLA SITUAZIONE**

americani (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) per COVID-19 in età pediatrica riporta come il numero e l'incidenza dei casi siano aumentati costantemente da Marzo 2020, e specialmente dopo le riaperture delle attività sociali e della vita scolastica nel 2021. Per tutti questi motivi, l'estensione dell'utilizzo dei vaccini per i bambini e adolescenti sopra i 12 anni e gli studi in corso su età più giovani sono di fondamentale importanza, e la vaccinazione dei più piccoli, quando arriva il momento, è senz'altro vivamente consigliata.

### **BIBLIOGRAFIA**

- <https://www.governo.it/it/cscovid19/report-vaccini/>
- <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=255>
- <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-approved-children-aged-12-15-eu>
- <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=81902&parte=1%20&serie=null>
- <https://www.pfizer.com/science/clinical-trials/children>
- <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/paediatric-investigation-plan>
- [https://it.wikipedia.org/wiki/Studio\\_clinico#Fase\\_IV](https://it.wikipedia.org/wiki/Studio_clinico#Fase_IV)
- <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>
- <https://www.aifa.gov.it/-/comirnaty-e-spikevax-possibile-collegamento-a-casi-molto-rari-di-miocardite-e-pericardite>
- [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-11-august-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-11-august-2021_en.pdf)



## **VACCINI COVID-19 IN ETA' PEDIATRICA: FACCIAMO IL PUNTO DELLA SITUAZIONE**

- [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-11-august-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-11-august-2021_en.pdf)
- <https://www.covidvaccinestudy.com/pediatric-study>
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/pediatric-hcp.html>
- [https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/?CDC\\_AA\\_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fcases-updates%2Fcases-in-us.html#cases\\_casesper100klast7days](https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fcases-updates%2Fcases-in-us.html#cases_casesper100klast7days)