

## Vaksina e parë COVID-19 e aprovuar për fëmijët e moshës 12 deri në 15 vjeç në UE

Lajme 28/05/2021

Komiteti i barnave për përdorim human në EMA (CHMP) ka rekomanduar dhënien e zgjerimit të indikacioneve për vaksinën COVID-19 Comirnaty për të përfshirë përdorimin tek fëmijët e moshës 12 deri në 15 vjeç. Vaksina është miratuar tashmë për përdorim në të rriturit dhe adoleshentët e moshës 16 vjeç e lart.

Comirnaty është vaksinë për parandalimin e COVID-19. Përmban një molekulë të quajtur ARN-mesenzher (ARNm) me udhëzimet për prodhimin e një proteine, të njohur si proteina spike, e pranishme natyrshëm në SARS-CoV-2, virusi që shkakton COVID-19. Vaksina funksionon duke përgatitur organizmin për t'u mbrojtur nga SARS-CoV-2.

Përdorimi i vaksinës Comirnaty te fëmijët nga 12 deri në 15 vjeç do të jetë i njëjtë me atë të personave të moshës 16 vjeç e lart. Jepet si dy injeksione në muskujt e krahut të sipërm, të administruara në periudhë kohore prej tre javësh nga njëra tjetra.

Efektet e Comirnaty tek fëmijët u hetuan në 2,260 fëmijë të moshës 12 deri në 15 vjeç. Ky studim u krye në përputhje me planin e hetimit pediatrik të Comirnaty (PIP), i cili u aprovua nga Komiteti Pediatrik i EMA-s (PDCO).

Hulumtimi tregoi se përgjigja imune ndaj Comirnaty në këtë grup ishte e krahasueshme me përgjigjen imune në grupmoshën 16-25 vjeç (matur nga niveli i antitropave kundër SARS-CoV-2). Efikasiteti i Comirnaty u llogarit në afër 2,000 fëmijë nga 12 në 15 vjeç të cilët nuk kishin asnjë shenjë të infeksionit të mëparshëm. Këta morën ose vaksinën ose placebo (injeksion inert), pa ditur se cila iu është dhënë. Nga 1,005 fëmijë që morrën vaksinën, asnjë nuk zhvilloi COVID-19 krahasuar me 16 fëmijë nga 978 që morrën injeksionin inert. Kjo do të thotë që, në këtë studim, vaksina ishte 100% efektive në parandalimin e COVID-19 (megjithëse shkalla e vërtetë mund të jetë midis 75% dhe 100%).

Efektet anësore më të zakonshme tek fëmijët e moshës 12 deri në 15 vjeç janë të ngjashme me ato të njerëzit e moshës 16 vjeç e lart. Ato përfshijnë dhimbje në vendin e injeksionit, lodhje, dhimbje koke, dhimbje të muskujve dhe nyjeve, të dridhura dhe ethe. Këto efekte janë zakonisht të lehta ose të moderuara dhe përmirësohen brenda disa ditësh nga vaksinimi.

CHMP arriti në përfundimin se përfitimet e Comirnaty në këtë grupmoshë tejkalojnë rreziqet.

CHMP vuri në dukje se për shkak të numrit të kufizuar të fëmijëve të përfshirë në studim, hulumtimi nuk mund të kishte zbuluar efekte anësore të rralla. Komiteti gjithashtu vuri në dukje se Komiteti i sigurisë së EMA-s, PRAC-u aktualisht po vlerëson raste shumë të rralla të miokarditit (pezmatim i muskulit të zemrës) dhe perikarditit (pezmatim i membranës rreth zemrës) që ndodhën pas vaksinimit me Comirnaty, kryesisht tek njerëzit nën 30 vjeç . Aktualisht

nuk ka asnjë indikacion që këto raste janë për shkak të vaksinës dhe EMA është duke monitoruar nga afër këtë çështje.

Përkundër kësaj pasigurie, CHMP konsideroi se përfitimet e Comirnaty tek fëmijët e moshës 12 deri në 15 vjeç tejkalojnë rreziqet, veçanërisht tek fëmijët me gjendje që rrisin rrezikun e COVID-19 të rëndë.

Siguria dhe efikasiteti i vaksinës tek fëmijët dhe të rriturit do të vazhdojnë të monitorohen nga afër pasi përdoret në kampanjat e vaksinimit në të gjithë Shtetet Anëtare, përmes sistemit të farmakovigjilencës së UE dhe studimeve të vazhdueshme dhe shtesë nga kompania dhe nga autoritetet Europiane.

### **Si funksionon Comirnaty**

Comirnaty vepron duke përgatitur trupin që të mbrohet kundër COVID-19. Përmban një molekulë të quajtur ARN-mesenzher (ARNm) e cila ka udhëzime për krijimin e proteinave spike. Kjo është një proteinë në sipërfaqen e virusit SARS-CoV-2 e cila i duhet virusit për të hyrë në qelizat e trupit.

Kur një personi vaksinohet, disa nga qelizat e tyre do të lexojnë udhëzimet e ARNm-së dhe do të prodhojnë përkohësisht proteina spike. Sistemi imunitar i personit do ta njohë këtë proteinë si të huaj dhe do të prodhojë antitrupa dhe aktivizon qelizat T (qelizat e bardha të gjakut) për ta sulmuar atë.

Nëse, më vonë, personi bie në kontakt me virusin SARS-CoV-2, sistemi i tij imunitar do ta njohë atë dhe do të jetë i gatshëm të mbrojë trupin kundër tij.

ARNm nga vakcina nuk qëndron në trup, por shpërbëhet menjëherë pas vaksinimit.

### **Ku mund të gjeni më shumë informacion**

Informacioni i produktit i miratuar nga CHMP për Comirnaty përmban informacione përshkruese për profesionistët e kujdesit shëndetësor, një fletudhëzim për anëtarët e publikut të gjerë dhe detajet e kushteve të autorizimit të vaksinës.

Një raport vlerësimi, me detaje të vlerësimit të EMA-s për përdorimin e Comirnaty tek fëmijët, do të publikohet. Të dhënat e hulumtimeve klinike të paraqitura nga kompania në aplikimin për zgjerimin e indikacionit pediatrik do të publikohen në ëebfaqen të të dhënave klinike të Agjencisë në kohën e duhur.

Më shumë informacione janë në dispozicion në përmbledhjen e vaksinës në gjuhën laike, duke përfshirë përshkrimin e përfitimeve dhe rreziqeve të vaksinës dhe pse EMA rekomandoi autorizimin e saj në UE.

## **Monitorimi i sigurisë së Comirnaty**

Në përputhje me planin e monitorimit të sigurisë së UE-së për vaksinat COVID-19, Comirnaty monitorohet nga afër dhe i nënshtrohet disa aktiviteteve që zbatohen posaçërisht për vaksinat COVID-19. Edhe pse një numër i madh i njerëzve tashmë kanë marrë vaksina COVID-19, disa efekte anësore mund të shfaqen akoma pasi gjithnjë e më shumë njerëz marrin vaksinën.

Kompanive u kërkohet të sigurojnë raporte mujore të sigurisë përveç azhurnimeve të rregullta të kërkuara sipas legjislacionit dhe të kryejnë studime për të monitoruar sigurinë dhe efektivitetin e vaksinave pasi ato përdoren nga publiku. Autoritetet gjithashtu kryejnë studime shtesë për të monitoruar vaksinat.

Këto masa lejojnë rregullatorët të vlerësojnë me shpejtësi të dhënat që dalin nga një sërë burimesh të ndryshme dhe të marrin masat e duhura rregullatore për të mbrojtur shëndetin publik nëse është e nevojshme.

## **Në lidhje me procedurën**

Zgjerimi i indikacionit për vaksinën Comirnaty u dha përmes një vlerësimi të përshpejtuar. Kjo procedurë zvogëlon afatin kohor të CHMP-së në EMA-s për të shqyrtuar një aplikacion. Aplikimet mund të jenë të pranueshme për vlerësim të përshpejtuar nëse CHMP vendos që produkti është me interes të madh për shëndetin publik.

Informacione më të hollësishme mund të gjenden në webfaqen e Agjencisë Europiane të Barnave (EMA):

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-approved-children-aged-12-15-eu>