

Vaksina e COVID-19 Comirnaty: EMA rekomandon aprovimin për fëmijët nga 5 deri në 11 vjeç

Lajme 25/11/2021

Komiteti i EMA-s për barnat për përdorim human (CHMP) ka rekomanduar dhënien e një zgjatjeje të indikacionit për vaksinën COVID-19 Comirnaty për të përfshirë përdorimin tek fëmijët e moshës 5 deri në 11 vjeç. Vaksina, e zhvilluar nga BioNTech dhe Pfizer, është aprovimin tashmë për përdorim tek të rriturit dhe fëmijët e moshës 12 vjeç e lart.

Tek fëmijët nga 5 deri në 11 vjeç, doza e Comirnaty do të jetë më e ulët se ajo e përdorur tek njerëzit e moshës 12 vjeç e lart (10 µg krahasuar me 30 µg). Ashtu si në grupmoshën më të madhe, bëhet me dy injeksione në muskujt e sipërm të krahut, me një distancë prej tre javësh.

Një studim kryesor në fëmijët e moshës 5 deri në 11 vjeç tregoi se përgjigja imune ndaj Comirnaty e dhënë në një dozë më të ulët (10 µg) në këtë grupmoshë ishte e krahasueshme me atë të vërejtur me dozën më të lartë (30 µg) tek personat 16-25-vjeç (siç matet me nivelin e antitropave kundër SARS-CoV-2). Efikasiteti i Comirnaty u llogarit në pothuajse 2000 fëmijë nga 5 deri në 11 vjeç, të cilët nuk kishin asnjë shenjë të infeksionit të mëparshëm. Këta fëmijë morën ose vaksinën ose placebo. Nga 1,305 fëmijë që morën vaksinën, tre zhvilluan COVID-19 krahasuar me 16 nga 663 fëmijë që morën placebo. Kjo do të thotë se, në këtë studim, vaksina ishte 90.7% efektive në parandalimin simptomatik të COVID-19 (edhe pse shkalla e vërtetë mund të jetë midis 67.7% dhe 98.3%).

Efektet anësore më të zakonshme tek fëmijët e moshës 5 deri në 11 vjeç janë të ngjashme me ato te personat e moshës 12 vjeç e lart. Ato përfshijnë dhimbje në vendin e injektimit, lodhje, dhimbje koke, skuqje dhe ënjtje në vendin e injektimit, dhimbje muskulore dhe të dridhura. Këto efekte janë zakonisht të lehta ose të moderuara dhe përmirësohen brenda pak ditësh pas vaksinimit.

Prandaj CHMP arriti në përfundimin se përfitimet e Comirnaty te fëmijët e moshës 5 deri në 11 vjeç tejkalojnë rreziqet, veçanërisht në ata me kushte që rrisin rrezikun e COVID-19 të rëndë.

Siguria dhe efikasiteti i vaksinës si tek fëmijët ashtu edhe tek të rriturit do të vazhdojë të monitorohet nga afër pasi përdoret në fushatat e vaksinimit në Shtetet Anëtare të UE-së përmes sistemit të farmakovigjilencës të UE-së dhe studimeve të vazhdueshme dhe shtesë të kryera nga kompania dhe nga autoritetet evropiane.

CHMP tani do t'i dërgojë rekomandimin e saj Komisionit Evropian, i cili do të nxjerrë një vendim përfundimtar.

Si funksionon Comirnaty

Comirnaty vepron duke përgatitur trupin për t'u mbrojtur kundër COVID-19. Ai përmban një molekulë të quajtur ARN mesenxher (mRNA) e cila ka udhëzime për prodhimin e proteinës spike. Kjo është një proteinë në sipërfaqen e virusit SARS-CoV-2 për të cilën virusi ka nevojë për të hyrë në qelizat e trupit.

Kur një personi i jepet vaksina, disa nga qelizat e tyre do të lexojnë udhëzimet e mRNA-së dhe do të prodhojnë përkohësisht proteinën spike. Sistemi imunitar i personit më pas do ta njohë këtë proteinë si të huaj dhe do të prodhojë antitrupa dhe do të aktivizojë 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 tyre imunitar do ta njohë atë dhe do të jetë gati për të mbrojtur trupin kundër tij.

mRNA nga vaksina nuk qëndron në trup, por shpërbëhet menjëherë pas vaksinimit.

Më shumë informacione gjenden në vegzën: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>