



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 giugno 2022  
EMA/600848/2022

## EMA raccomanda l'autorizzazione del vaccino anti-COVID-19 Nuvaxovid negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato l'estensione dell'indicazione terapeutica per Nuvaxovid, vaccino anti-COVID-19 ricombinante, adiuvato, in modo da autorizzarne la somministrazione negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni. Il vaccino, sviluppato da Novavax CZ, a.s., è già approvato per gli adulti a partire dai 18 anni di età.

La modalità di somministrazione del vaccino negli adolescenti è la stessa degli adulti e prevede due iniezioni intramuscolari somministrate a tre settimane di distanza l'una dall'altra.

Lo studio principale in corso, che coinvolge oltre 2200 adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni, è realizzato conformemente al piano d'indagine pediatrica (PIP) del vaccino, approvato dal comitato pediatrico (PDCO) dell'EMA.

Tale studio ha mostrato che la risposta immunitaria a Nuvaxovid negli adolescenti, che è stata misurata in termini di numero di anticorpi diretti contro SARS-CoV-2, era paragonabile a quella riscontrata nei giovani adulti di età compresa tra 18 e 25 anni (che facevano parte dello studio principale utilizzato per valutare l'efficacia del vaccino negli adulti). Lo studio è stato condotto quando era dominante la variante Delta del SARS-CoV-2 e ha mostrato che il vaccino era efficace quasi all'80% nella prevenzione di COVID-19. Sei dei 1205 adolescenti che hanno ricevuto Nuvaxovid hanno sviluppato COVID-19, rispetto a 14 su 594 che hanno ricevuto placebo (iniezioni fittizie). Il CHMP ha ritenuto questi risultati in linea con quelli osservati negli adulti.

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati negli adolescenti sono stati simili a quelli osservati nelle persone di età pari o superiore a 18 anni. Tra questi figurano dolorabilità, dolore, arrossamento e gonfiore nel sito di iniezione, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, stanchezza, sensazione generale di malessere, nausea o vomito e febbre. La febbre è stata osservata con maggiore frequenza negli adolescenti rispetto agli adulti. Gli effetti indesiderati sono stati in genere di entità lieve o moderata e miglioravano entro alcuni giorni dalla vaccinazione.

Il CHMP ha pertanto ritenuto che i benefici di Nuvaxovid negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni superano i rischi.

La sicurezza e l'efficacia del vaccino sia negli adolescenti sia negli adulti continueranno ad essere monitorate attentamente durante l'utilizzo di Nuvaxovid nell'ambito delle campagne di vaccinazione in tutti gli Stati membri, attraverso il sistema di farmacovigilanza dell'UE e studi in corso e aggiuntivi condotti dall'azienda titolare e dalle autorità europee.



## **Qual è il meccanismo d'azione di Nuvaxovid**

Nuvaxovid è somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno tre settimane l'una dall'altra. Esso predispone l'organismo a difendersi contro il COVID-19. Il vaccino contiene una versione prodotta in laboratorio della proteina spike (S) presente sulla superficie del virus, oltre a un "adiuvante", ossia una miscela di sostanze che contribuisce a rafforzare la risposta immunitaria al vaccino.

Una volta che la persona avrà ricevuto il vaccino, il suo sistema immunitario riconoscerà la proteina S come estranea e risponderà producendo le proprie difese naturali (ossia gli anticorpi e le cellule T). Qualora, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà la proteina S presente sulla superficie del virus e sarà pronto a combatterla. Anticorpi e cellule immunitarie possono proteggere contro COVID-19, lavorando insieme per uccidere il virus, prevenirne l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggere quelle infettate.

## **Dove reperire maggiori informazioni**

Le informazioni su Nuvaxovid, approvate dal CHMP, contengono informazioni destinate agli operatori sanitari, il foglio illustrativo per il pubblico e dettagli sulle condizioni di autorizzazione del vaccino.

Sarà pubblicata anche la relazione di valutazione dell'EMA, contenente i dettagli della valutazione dell'uso di Nuvaxovid negli adolescenti. I dati dello studio clinico presentati dall'azienda nella domanda di estensione dell'indicazione per l'uso negli adolescenti saranno pubblicati a tempo debito sulla pagina web [Clinical data](#) di EMA.

Maggiori informazioni sono disponibili in un [documento generale sul vaccino destinato al pubblico](#), contenente una descrizione dei benefici e dei rischi del vaccino e dei motivi per cui l'EMA ne ha raccomandato l'autorizzazione nell'UE.

## **Monitoraggio della sicurezza di Nuvaxovid**

In linea con il [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini anti-COVID-19](#), Nuvaxovid è sottoposto ad attento monitoraggio ed è oggetto di attività relative specificamente ai vaccini anti-COVID-19. Sebbene molte persone abbiano già ricevuto i vaccini anti-COVID-19, alcuni effetti indesiderati possono ancora emergere a seguito della vaccinazione di un numero ancora più elevato di persone. Inoltre, [studi indipendenti](#) sui vaccini anti-COVID-19, coordinati dalle autorità dell'UE, forniranno informazioni aggiuntive sulla sicurezza a lungo termine del vaccino e sui relativi benefici per la popolazione in generale.

Queste misure consentono alle autorità regolatorie di valutare rapidamente i dati provenienti da una serie di fonti diverse e di adottare, se necessario, misure regolatorie adeguate per proteggere la salute pubblica.