

12 Maggio

## I vaccini entrano a scuola!

Solo pochi giorni fa, il 2 maggio, riflettevo nel report : **Si erano “dimenticati” dei bambini e degli adolescenti... riflettevo sulla necessità di** estendere la vaccinazione anche ai bambini e agli adolescenti descrivendone le motivazioni. Facevo anche il punto su come procedeva la sperimentazione:

Al momento qual è la situazione sperimentale ? Il 31 marzo la Pfizer ha annunciato che nella fase tre della sperimentazione condotta negli stati uniti su “volontari” (!?) tra i 12 e 15 anni con e senza una precedente infezione da covid-19 il vaccino ha dimostrato una efficacia del 100% ed stato ben tollerato. I test hanno coinvolto 2260 minorenni, la metà dei quali ha ricevuto due dosi e l'altra metà un placebo. Mentre nel gruppo placebo sono stasi registrati 18 casi di Covid, tra i vaccinati non c'è stato nessun caso . Gli effetti collaterali sono stati simili a quelli avuti dai volontari tra i 16 e i 25 anni. La Pfizer sta per presentare i dati al FDA per usare il vaccino a partire dai 12 anni. di età. A marzo l'azienda ha anche avviato una sperimentazione sui bambini dai 6 mesi agli 11 anni in tre fasi. La prima prevede di trattare 144 bambini con tre diverse dosi: 10-20-30 microgrammi. In seguito, la dose che risulterà più efficace, sarà somministrata a 4.644 soggetti per valutare la sicurezza e la tollerabilità del vaccino. I risultati sono attesi per la seconda metà dell'anno e se tutto andrà bene, la campagna di vaccinazione comincerà nel 2022

Oggi 12 maggio , La Food and Drug Administration americana (Fda) ha dato il via libera all'uso emergenziale del **vaccino Pfizer e Biontech** contro il coronavirus nei bambini tra i 12 e i 15 anni. Grazie a questa ultima approvazione, negli Usa potranno partire le vaccinazioni nelle scuole medie.

**Stephen Griffin**, professore associato presso la *University of Leeds School of Medicine*, ha dichiarato: *“In breve, questa è una notizia fantastica. Dimostrare l'efficacia e la sicurezza nei pazienti più giovani è un passo avanti importante in termini di abilitazione dell'immunità finale della popolazione contro SARS-CoV-2.”*Ciò consentirà di implementare un programma a lungo termine di vaccinazione scolastica dopo il lancio iniziale, assicurando che la nostra popolazione sia ben protetta dal virus in futuro. Sarà anche importante alleviare le preoccupazioni dei genitori e degli insegnanti per quanto riguarda la diffusione dell'infezione nelle scuole, e di gran lunga più preferibile dei test di massa e delle

Le due società, già lo scorso marzo, avevano annunciato come la sperimentazione clinica del loro vaccino era stata efficace al 100% su un campione di 2.260 adolescenti tra i 12 e i 15 anni, di cui circa la metà avevano ricevuto il vaccino, e l'altra metà un placebo. Dallo studio, sono emersi 16 casi di Covid-19, tutti tra quelli che avevano ricevuto il placebo, e la risposta immunitaria al vaccino era risultata in linea con quelle delle persone meno giovani. L'approvazione della Fda arriva dopo l'ok alla somministrazione del vaccino già per le persone dai 16 anni in su, l'obiettivo del governo americano adesso è di completare prima dell'autunno le vaccinazioni nelle scuole medie e aumentare così il livello di immunità di gregge nella popolazione.

*Lo studio di fase III ha incluso 2260 bambini negli Stati Uniti. Un totale di 18 casi di covid-19 sono stati osservati nel gruppo placebo (n = 1129), mentre nessuno è stato segnalato nel gruppo vaccinato (n = 1131). Il vaccino ha anche suscitato forti risposte anticorpali ed è stato ben tollerato, con effetti collaterali coerenti con quelli osservati nei partecipanti di età compresa tra 16 e 25 anni.*

## In precedenza da BMJ:

Mentre il lancio globale dei vaccini per gli adulti continua a ritmo sostenuto, con oltre 359 milioni di dosi di vaccini contro la SARS-CoV-2 somministrate al 15 marzo, i leader sanitari e i ricercatori hanno rivolto la loro attenzione ai bambini. In Israele, dove sono state somministrate 106 dosi di vaccino ogni 100 adulti, il ministero della salute ha recentemente raccomandato di vaccinare alcuni bambini più grandi con condizioni sottostanti che li rendono vulnerabili agli effetti del virus, come la fibrosi cistica. A circa 600 bambini di età compresa tra i 12 e 16 anni è stato somministrato il vaccino Pfizer e i primi risultati riportati nel *Guardian* non hanno indicato effetti collaterali gravi. [1](#)

Il capo della task force israeliana sui vaccini, Boaz Lev, ha detto: *“Non abbiamo visto alcun effetto collaterale importante, e anche quelli minori sono piuttosto rari. Questo è incoraggiante.”*

## Prove nei bambini

Sebbene queste vaccinazioni non facessero parte di una sperimentazione clinica, sono attualmente in corso studi per testare i vaccini **Pfizer, Moderna e Oxford-AstraZeneca** nei bambini. **Pfizer** ha arruolato più di 2000 bambini di età compresa tra 12 e 15 anni per una sperimentazione annunciata a ottobre. Si prevede inoltre di eseguire una seconda sperimentazione su bambini di età compresa tra 5 e 11 anni. [2](#) amministratore delegato di Pfizer, **Albert Bourla**, ha detto a Reuters in marzo che si aspettava i ragazzi più giovani di poter beneficiare di vaccinazione coronavirus in autunno e della scuola primaria i bambini entro la fine dell'anno. [3](#)

A dicembre **Moderna** ha annunciato che avrebbe testato il suo vaccino su 3000 giovani di età compresa tra 12 e 17 anni, metà dei quali avrebbe ricevuto due iniezioni del vaccino a quattro settimane di distanza, mentre la metà avrebbe ricevuto un placebo. [4](#)

**Anthony Fauci**, direttore dell'Istituto nazionale statunitense di allergie e malattie infettive, ha affermato che gli studenti delle scuole superiori di tutto il paese dovrebbero essere in grado di ottenere un vaccino in autunno. [5](#) Gli Stati Uniti hanno finora autorizzato il lancio dei vaccini Pfizer, Moderna e Johnson & Johnson.

Il gruppo di ricerca di **Oxford** sta anche testando il suo vaccino nei bambini di età compresa tra 6 e 17 anni, in uno studio finanziato dal National Institute for Health Research e AstraZeneca. La sperimentazione di fase II, iniziata a febbraio, arruolerà 300 volontari. Fino a 240 di questi partecipanti riceveranno il vaccino covid-19, mentre al resto verrà somministrato un vaccino contro la meningite, utilizzato poiché si prevede che produca reazioni simili, come dolore al sito di iniezione.

Il capo investigatore della sperimentazione sul vaccino di Oxford, Andrew Pollard, professore di infezione e immunità pediatrica, ha affermato: *“Sebbene la maggior parte dei bambini non sia relativamente affetta dal coronavirus ed è improbabile che si ammali con l'infezione, è importante stabilire la sicurezza risposta al vaccino nei bambini e nei giovani poiché alcuni bambini possono trarre beneficio dalla vaccinazione”*.

**Beate Kampmann**, direttrice della **London School of Hygiene and Tropical Medicine's Vaccine Center**, ha detto al *BMJ* che, sebbene la maggior parte dei bambini non fosse a rischio di una grave malattia da covid-19, potrebbe avere un ruolo importante quando si tratta di trasmissione.

*“Includere i bambini nel programma di vaccinazione è essenzialmente una questione di ruolo nella trasmissione del virus. Di solito non hanno manifestazioni gravi della malattia, con poche eccezioni,*

*solitamente correlate a comorbidità. Più adulti possiamo proteggere con i vaccini, meno sarebbe importante la vaccinazione dei bambini. Tuttavia, per ottenere la stessa soppressione della circolazione virale e per ottenere l'immunità della comunità che può quindi sopprimere la trasmissione e l'evoluzione di nuove varianti, potrebbe essere giustificato ", ha detto, aggiungendo che era improbabile che i bambini sotto i 5 anni fossero vaccinati.*

*"Dobbiamo escludere effetti collaterali nei bambini e dobbiamo dimostrare che i vaccini inducono un profilo immunitario simile come abbiamo visto negli adulti già altamente protetti, allora i vaccini potrebbero essere approvati sulla base del cosiddetto immunobridging ".*

**Pfizer presenterà ora i dati per la revisione e la pubblicazione tra pari e i partecipanti alla sperimentazione saranno monitorati per due anni per determinare la protezione e la sicurezza a lungo termine.**

### **Riferimenti**

Holmes O. Israel dice che 600 bambini a cui è stato somministrato il vaccino Covid non hanno avuto effetti collaterali gravi. 2021.

<https://www.theguardian.com/society/2021/mar/10/israel-says-600-children-given-covid-jab-had-no-serious-side-effects> .

Pfizer. Uno studio di fase 3 per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'immunogenicità di più lotti di produzione e livelli di dose di BNT162b2 contro covid-19 in partecipanti sani:

[NCT04713553](https://www.pfizer.com/science/find-a-trial/nct04713553) . <https://www.pfizer.com/science/find-a-trial/nct04713553> .

Il CEO di Pfizer si aspetta che i giovani adolescenti siano idonei per i vaccini covid-19 in autunno.

<https://globalnews.ca/news/7690900/pfizer-children-coronavirus-vaccination7690900> .

Uno studio per valutare la sicurezza, la reattogenicità e l'efficacia del vaccino mRNA-1273 negli adolescenti di età compresa tra 12 e <18 anni per prevenire covid-19

ClinicalTrials.Gov. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04649151> .

Pitofsky M. Fauci prevede che gli studenti delle scuole superiori riceveranno le vaccinazioni contro il coronavirus questo autunno. 2021.

<https://thehill.com/policy/healthcare/542039-fauci-predicts-high-schoolers-to-receive-coronavirus-vaccinations-this-fall> .

**Questo articolo è reso disponibile gratuitamente per l'uso in conformità con i termini e le condizioni del sito Web di BMJ per la durata della pandemia covid-19 o fino a quando diversamente determinato da BMJ. È possibile utilizzare, scaricare e stampare l'articolo per qualsiasi scopo lecito e non commerciale (incluso il testo e l'estrazione di dati) a condizione che vengano conservati tutti gli avvisi di copyright e i marchi.**

<https://bmj.com/coronavirus/usage>