



## GUVERNUL ROMÂNIEI

### COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19

Comunicat de presă

București, 25 noiembrie 2021

### **EMA recomandă vaccinarea copiilor cu vârste între 5 și 11 ani**

Pentru susținerea ritmului de vaccinare și atingerea indicelui de imunizare necesar limitării pandemiei COVID-19, Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 (CNCAV) anunță că Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) recomandă administrarea vaccinului Pfizer împotriva COVID-19 pentru copiii cu vârste între 5 și 11 ani.

Măsura vine pe fondul întâlnirii extraordinare din Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) al EMA de astăzi, 25 noiembrie, în urma căreia a fost extinsă indicația de administrare a vaccinului Comirnaty la copiii cu vârste între 5 și 11 ani. Precizăm că vaccinul Comirnaty produs de compania farmaceutică Pfizer/ BioNTech este deja aprobat pentru administrarea la populația de peste 12 ani.

Astfel, astăzi, în urma finalizării evaluării datelor științifice, a fost emisă recomandarea potrivit căreia raportul beneficiu/risc este pozitiv, mai ales la copiii care au comorbidități și care prezintă un risc crescut de a dezvolta forme severe ale infecției cu SARS-CoV-2. Reglementările menționate se bazează pe studiile de siguranță și recomandările care arată că răspunsul imun rămâne maximal pentru beneficiari în cazul administrării vaccinului Pfizer împotriva COVID-19.

*„În cazul vaccinării cu Comirnaty, beneficiile depășesc riscurile, mai ales la copiii cu comorbidități care ar putea dezvolta forme severe de boală”, se arată în analiza efectuată de CHMP.*

La copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani, doza de Comirnaty va fi mai mică decât cea utilizată la persoanele cu vârsta de peste 12 ani (10 µg comparativ cu 30 µg). Potrivit CHMP, vaccinul pentru copii ar putea fi disponibil după data de 20 decembrie a.c. Ca și în cazul celorlalte grupe de vârstă, vaccinul se administrează sub formă de două doze, intramuscular, la un interval de 21 de zile.

Studiul realizat la copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani a arătat că răspunsul imun la Comirnaty administrat la o doză mai mică (10 µg) a fost comparabil cu cel observat la doza mai mare (30 µg) administrată celor peste 16 ani (măsurat prin nivelul de anticorpi împotriva SARS-CoV-2).

#### **Date privind eficiența:**

Eficacitatea Comirnaty a fost calculată la aproape 2.000 de copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani, care nu prezentau semne de infecție anterioară. Acești copii au primit fie vaccinul, fie placebo. Din cei 1.305 de copii care au primit vaccin, trei au dezvoltat



## GUVERNUL ROMÂNIEI

### COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19

COVID-19, comparativ cu 16 din cei 663 de copii care au primit placebo. Aceasta înseamnă că, în acest studiu, vaccinul a avut eficiență de 90,7% în prevenirea COVID-19.

Siguranța și eficacitatea vaccinului, atât la copii, cât și la adulți, vor continua să fie monitorizate îndeaproape, vaccinul fiind utilizat în campaniile de vaccinare din statele membre UE, prin sistemul de farmacovigilență al UE și prin studiile în curs și suplimentare efectuate de compania producătoare și de autoritățile europene.

Facem precizarea că CNCAV manifestă preocupare pentru pregătirea cabinetelor de vaccinare, optimizarea platformei de programare și a Registrului Electronic Național de Vaccinare (RENV). Totodată, vor fi elaborate procedurile și instrucțiunile necesare, astfel încât procesul de vaccinare în rândul celor mici să se deruleze într-un mediu favorabil și sigur, iar opinia publică va fi informată în timp util asupra datei la care acest proces va debuta în România. Premergător, pentru a veni în întâmpinarea populației, în perioada următoare vor fi organizate evenimente de informare care să ofere răspunsurile necesare la principalele preocupări și întrebări primite din partea publicului larg.

### Reamintim că:

Vaccinarea rămâne soluția sigură și eficientă pentru învingerea pandemiei COVID-19, iar vaccinurile utilizate în România sunt autorizate de EMA, cel mai important for decizional, care reunește experți la nivel european.

- vaccinurile pot preveni apariția unor noi variante ale virusului SARS-CoV-2;
- vaccinurile reduc semnificativ riscul de boală severă și limitează răspândirea virusului;
- vaccinurile reduc considerabil riscul de spitalizare;
- vaccinurile reduc considerabil riscul de deces;
- vaccinurile împreună cu măsurile de protecție non-farmaceutice sunt principalele căi de a limita efectele pandemiei.

Este nevoie mai mult ca oricând să manifestăm solidaritate și să alegem vaccinarea, pentru siguranța noastră și a celor dragi. Doar prin vaccinarea împotriva COVID-19 vom reuși limitarea răspândirii virusului și redarea șansei la viață celor mai vulnerabili dintre noi.

**CNCAV asigură populația de transparență completă și responsabilitate deplină în comunicarea cu celeritate a tuturor informațiilor de interes, astfel încât procesul de vaccinare să se realizeze într-un mediu favorabil și sigur pentru toate persoanele care doresc să se imunizeze împotriva COVID-19.**

### Grupul de comunicare al CNCAV



## GUVERNUL ROMÂNIEI

COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19

**Sursă:**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>

-----

*Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 este un organism interministerial, fără personalitate juridică, în subordinea directă a Secretariatului General al Guvernului și coordonarea prim-ministrului.*

[www.vaccinare-covid.gov.ro](http://www.vaccinare-covid.gov.ro), #ROVaccinare