

DATI DA TUTTO IL MONDO

Pfizer agli adolescenti,
«è sicuro ed efficace»

di Silvia Turin

Effetti collaterali lievi e moderati, «Pfizer è sicuro ed efficace». Questo il risultato di un'analisi su adolescenti di tutto il mondo.
a pagina 13

I GIOVANISSIMI

Esaminati 2.260 ragazzi di età tra i 12 e i 15 anni
L'incidenza delle miocarditi: «Disturbo minimo»

Il dossier su Pfizer e gli adolescenti
«Effetti lievi, nessuna trombosi»

di Silvia Turin

I vaccini attualmente in uso in Europa (e Italia) sono autorizzati dai 18 anni in su, solo Pfizer è approvato dai 16 anni in avanti. Lo stesso vaccino è l'unico, finora, ad aver ottenuto il via libera per la classe di età 12-15, prima negli Usa e, da fine maggio, da parte dell'ente regolatorio europeo (Ema) e, di conseguenza, di quello italiano (Aifa).

Quali sono i dati di sicurezza relativi alle fasce di età più giovani e quali gli effetti collaterali più frequenti? Le autorizzazioni sono state date in base agli studi clinici di Fase 3 pubblicati sulla rivista scientifica *New England Journal of Medicine* che ha esaminato una coorte di 2.260 adolescenti di età compresa tra 12 e 15 anni divisa in due gruppi (metà circa ha ricevuto un placebo e metà il vaccino Pfizer) arruolati negli Stati Uniti. Nell'analisi è stato compreso il confronto con un gruppo di età 16-25 anni proveniente da vari Paesi. La gravità degli effetti collaterali riscontrati è

stata da lieve a moderata, con frequenze simili in entrambe le coorti e con sintomi che si sono risolti entro 1 o 2 giorni, più spesso segnalati dopo la seconda dose. Il dolore al sito di iniezione è stata la reazione locale più comune. Forti mal di testa e grave affaticamento erano gli eventi «sistemici» segnalati più spesso, meno nel gruppo 12-15 anni rispetto a quello 16-25 anni. La febbre oltre i 38°C si è verificata dopo la seconda dose nel 20% dei ricoverati 12-15 anni e nel 17% della classe 16-25 anni. Gli eventi avversi gravi sono stati pochi e nessuno correlato al vaccino. Non ci sono state trombosi o reazioni allergiche, né decessi.

«Noi abbiamo praticato il vaccino nei soggetti fragili dai 16 anni in su che seguiamo al Bambino Gesù nell'ordine delle centinaia e ieri abbiamo fatto 480 dosi di Pfizer ai ragazzi fino ai 16 anni. Ora vedremo nei prossimi giorni — dichiara Alberto Villani, direttore del Dipartimento di Emergenza, accettazione e pediatria generale all'Ospedale Bambino Gesù di Roma —. Per il momento le reazioni riportate sono in genere una

sensazione di debolezza che può durare qualche ora, con un po' di febbre e talvolta una dolenzia nel punto dell'inoculo, più raramente gonfiore o rossore. Il vaccino Pfizer è sicuro ed efficace».

Altre segnalazioni di effetti collaterali legati alla giovane età e ai vaccini Pfizer (e Moderna) sono relative ad alcuni casi di miocarditi (infiammazione del muscolo cardiaco associata a virus, batteri o funghi) su cui si sta indagando. A lanciare l'allerta il ministero della Salute israeliano con uno studio che ha registrato 275 casi tra uomini di età 16-30 su oltre 5 milioni di persone vaccinate, circa la metà con precedenti condizioni mediche. L'incidenza di miocarditi è risultata maggiore rispetto a quanto atteso nel gruppo di maschi tra i 16 e i 19 anni. Il disturbo è stato classificato come lieve e la maggior parte dei pazienti ha trascorso in ospedale non più di quattro giorni.

Anche funzionari dei Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie e della *Food and Drug Administration* Usa stanno investigando sulle miocarditi: 800 segnala-

zioni dopo i vaccini Pfizer e Moderna. Circa i due terzi dei casi riguardavano giovani maschi con un'età media di 30 anni. Ci sono state 79 miocarditi nel gruppo 16-17 anni, rispetto a un massimo di 19 casi previsti. E nel gruppo 18-24 anni i casi sono stati 196, a fronte di un massimo previsto di 83. Gli stessi funzionari, però, invitano alla cautela: solo di recente i giovani sono diventati idonei per le vaccinazioni, quindi non ci sono molti dati specifici per età, inoltre le segnalazioni non sono ancora state verificate.

«Bisogna prima dimostrare la correlazione tra il vaccino e la miocardite — commenta Villani —, basandosi sull'incidenza attesa in media in una data popolazione. Ad esempio in Svizzera sembra inferiore». Il dato elvetico menziona 12 casi su 5 milioni di dosi, 1 caso ogni 400 mila, quando l'incidenza delle miocarditi attesa è di circa 22 su 100mila. «I dati di sicurezza di Pfizer sono in linea con i migliori vaccini che usiamo da anni. È una grande opportunità vaccinare i ragazzi: hanno gli stessi diritti degli adulti e degli anziani e non sono cittadini di serie B», conclude Villani.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La parola

COMIRNATY

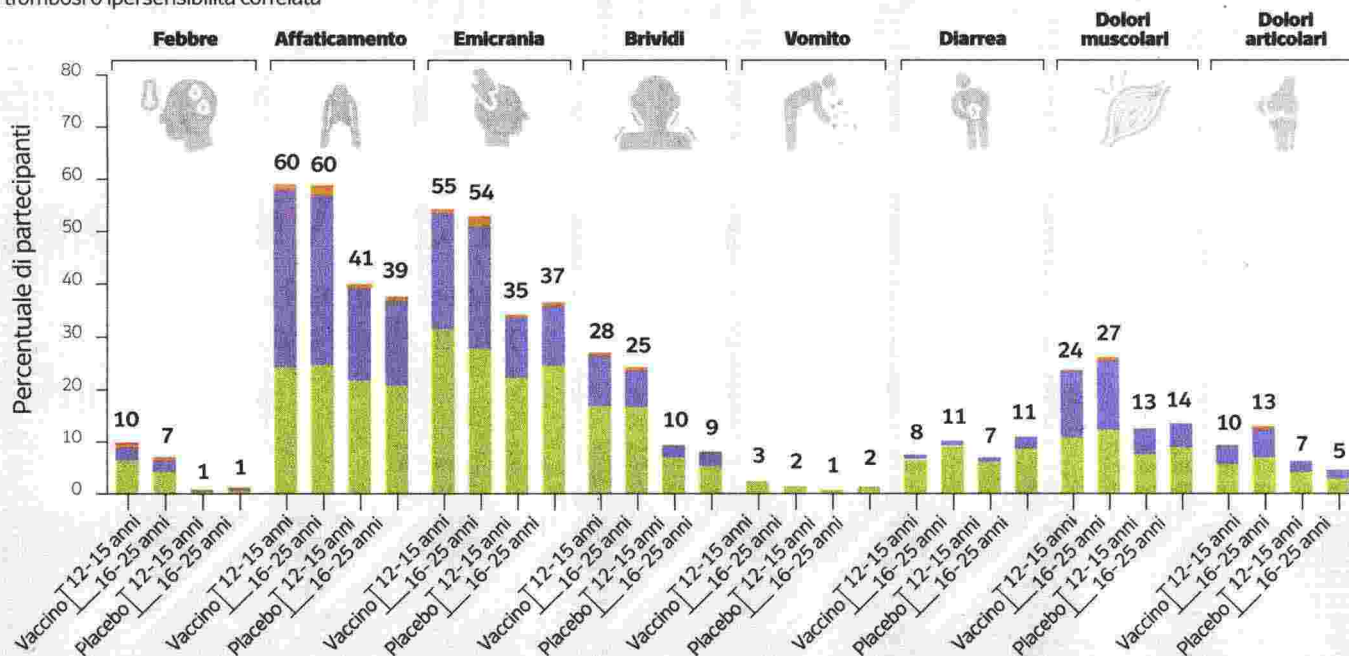
È il nome del vaccino anti Covid di Pfizer-BioNTech. Il 28 maggio il Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato di concedere un'estensione di indicazione per Comirnaty in modo da includere l'uso nei bambini di età compresa tra 12 e 15 anni

Gli effetti collaterali Le conseguenze riportate dai giovanissimi dopo la prima dose del vaccino Pfizer-BioNTech

Il risultato dello studio che ha portato all'approvazione per i 12-15enni.

Sui 1.131 soggetti che hanno ricevuto il vaccino non sono stati osservati eventi avversi di trombotici o ipersensibilità correlata

■ Mite, temperatura da 38 a 38,4°C ■ Severa, 39-40°C
 ■ Moderata, 38,5-38,9°C ■ Estrema, >40°C



Fonte: The New England Journal of Medicine

Cds



Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.