

Pagina iniziale Protezione dalle infezioni Vaccinare  
 Domande sulla vaccinazione per bambini e adolescenti (dal 10 giugno 2021)

## Domande sulla vaccinazione per bambini e adolescenti (dal 10 giugno 2021)

### A quali bambini e adolescenti lo STIKO consiglia una vaccinazione contro il COVID-19?

Lo STIKO raccomanda una vaccinazione COVID-19 con il vaccino mRNA Comirnaty (BioNTech / Pfizer) come **indicazione** vaccinale **per bambini e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni** che hanno un aumentato rischio di un grave decorso di COVID-19 a causa di malattie precedenti. La vaccinazione è consigliata per le seguenti indicazioni (le malattie precedenti non sono classificate in base alla rilevanza):

- Obesità (> 97° percentile dell'indice di massa corporea (BMI))
- immunodeficienza congenita o acquisita o immunosoppressione rilevante
- difetti cardiaci cianotici congeniti ( saturazione di O<sub>2</sub> <80%)
- grave insufficienza cardiaca
- grave ipertensione polmonare
- malattia polmonare cronica con compromissione persistente della funzione polmonare
- fallimento renale cronico
- malattie neurologiche croniche o neuromuscolari
- malattie tumorali maligne
- Trisomia 21
- malattie sindromiche con compromissione grave
- Diabete mellito insufficientemente controllato

Questo elenco si basa da un lato su studi internazionali pubblicati che hanno esaminato i fattori di rischio per un decorso COVID-19 grave e l'ospedalizzazione per malattia COVID-19 in bambini e adolescenti e dall'altro su un registro in cui la Società tedesca per le infezioni pediatriche Malattie (DGPI) Raccoglie dati su bambini e adolescenti ospedalizzati con COVID-19 in Germania.

Oltre a bambini e adolescenti con malattie pregresse, la vaccinazione è **raccomandata per bambini e adolescenti a partire dai 12 anni di età che sono vicini a parenti o altre persone di contatto ad alto rischio** di un grave decorso di COVID-19 che non possono essere vaccinati, o chi è presente è giustificato il sospetto di protezione insufficiente dopo la vaccinazione (ad es. persone sotto terapia immunosoppressiva pertinente).

Un'indicazione professionale a causa di un aumento del rischio di esposizione correlato al lavoro esiste per i giovani secondo i gruppi di indicazione della vaccinazione professionale nel piano graduale.

L'uso di Comirnaty in bambini e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni senza precedenti malattie non è attualmente generalmente raccomandato, ma è possibile dopo consiglio medico e se il bambino o l'adolescente o il custode o il custode accettano desideri e rischi individuali.

L'obiettivo della raccomandazione di vaccinazione per bambini e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni è la prevenzione di gravi corsi e decessi COVID-19 e la prevenzione della trasmissione di SARS-CoV-2 a persone vulnerabili nelle vicinanze che non lo fanno o non sufficientemente attraverso la vaccinazione può essere protetta.

Stato: 10.06.2021

### Perché lo STIKO non formula una raccomandazione generale per la vaccinazione COVID-19 per bambini e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni?

La Standing Vaccination Commission (STIKO) prende decisioni basate sull'evidenza e include dati sulla sicurezza e sull'efficacia, nonché sull'epidemiologia e sul quadro clinico. Su questa base, lo STIKO ha effettuato un'analisi completa del rapporto rischio-beneficio per valutare il vaccino COVID-19 Comirnaty (BioNTech / Pfizer) per bambini e adolescenti.

I vaccini COVID-19 finora hanno dimostrato di essere molto efficaci e sicuri negli adulti. Tuttavia, questa prova non può essere semplicemente trasferita ai bambini. **I dati sulla sicurezza della vaccinazione COVID-19 per bambini e adolescenti sono ancora limitati** (vedi Quali reazioni ed effetti collaterali della vaccinazione sono stati osservati in bambini e adolescenti dopo una vaccinazione COVID-19?). Da un lato, il numero di bambini e adolescenti vaccinati nello studio di approvazione controllato era piccolo (circa 1000), e dall'altro il tempo medio di follow-up (1-2 mesi) era breve. Di conseguenza, gli eventi

avversi che si verificano con una frequenza inferiore a 1 per 100 dosi di vaccino sono difficilmente riconosciuti e gli eventi avversi rilevati con ritardo non possono attualmente essere esclusi. Inoltre, ci sono indicazioni dell'insorgenza di miocardite, che è stata osservata sporadicamente in giovani uomini dopo la vaccinazione con Comirnaty in alcuni paesi. Le indagini delle autorità antidroga non sono ancora state completate. La sicurezza della vaccinazione contro il COVID-19 nei bambini e negli adolescenti è oggetto di continue indagini.

Il COVID-19 è una malattia potenzialmente letale. Le persone con malattie pregresse e in particolare le persone anziane sono spesso gravemente colpite. **Al contrario, i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni senza una precedente malattia solo molto raramente si ammalano gravemente.** Nella maggior parte dei malati, la malattia da COVID-19 è lieve o addirittura asintomatica e finora i ricoveri e i trattamenti di terapia intensiva si sono verificati solo raramente in bambini e adolescenti. Finora in Germania sono stati registrati solo 2 decessi per malattia COVID-19 tra i 12 e 17 anni. Entrambi i deceduti soffrivano di gravi malattie pregresse.

A causa del decorso per lo più lieve di COVID-19 nei bambini e negli adolescenti senza una precedente malattia, STIKO non raccomanda di vaccinarli in generale per il momento fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati sulla sicurezza. Nei bambini e negli adolescenti con malattie pregresse, aumenta il rischio di una grave progressione della malattia: lo STIKO raccomanda quindi la vaccinazione.

Nella situazione attuale, le **risorse vaccinali ancora limitate devono essere utilizzate con profitto**. Ciò significa che le persone a rischio che non sono ancora state vaccinate dovrebbero ricevere un'offerta vaccinale in via prioritaria. Finché molte persone con un rischio significativamente più elevato non sono ancora vaccinate, ridistribuire i vaccini a bambini e adolescenti sani non ha senso in termini epidemiologici o di medicina individuale. Nonni, genitori, accompagnatori di bambini e adolescenti, insegnanti ed educatori dovrebbero usufruire dell'offerta vaccinale.

Lo STIKO valuterà continuamente i nuovi dati dello studio e adeguerà la sua raccomandazione se necessario.

Stato: 10.06.2021

Quanto è efficace la vaccinazione COVID-19 per bambini e adolescenti di età compresa tra 12 e 15 anni?

Nello studio di approvazione di Comirnaty (BioNTech / Pfizer) per bambini e adolescenti (12-15 anni), è stata determinata un'ottima efficacia per la prevenzione delle malattie COVID-19.

Questo studio ha esaminato l'efficacia del vaccino dal punto di tempo 7 giorni dopo la 2a vaccinazione rispetto a un placebo (soluzione salina) in 2.260 soggetti: donne di 12-15 anni. Nel gruppo vaccino nessuno dei 1.005 soggetti e nel gruppo placebo dei 978 soggetti si sono verificati 16 malattie COVID-19 diagnosticate in laboratorio. Ciò si traduce in un'efficacia del vaccino nella prevenzione del COVID-19 del 100%. Non ci sono stati casi gravi di COVID-19 o decessi correlati a COVID-19 né nel gruppo vaccino né nel gruppo placebo. Pertanto, sulla base dei dati disponibili, non possono essere rilasciate dichiarazioni sull'efficacia del vaccino contro i decorsi gravi di COVID-19. Dagli studi di approvazione negli adulti è nota malattia da COVID-19 moderata. Si può quindi presumere che vi sia una buona efficacia anche contro questi endpoint nei bambini e negli adolescenti.

Stato: 10.06.2021

Quali reazioni ed effetti collaterali alla vaccinazione sono stati osservati nei bambini e negli adolescenti dopo una vaccinazione contro il COVID-19?

Come con qualsiasi vaccinazione, possono verificarsi reazioni vaccinali ed effetti avversi nei bambini e negli adolescenti dopo la vaccinazione COVID-19 con Comirnaty (BioNTech / Pfizer). Le reazioni alla vaccinazione di solito si verificano poco dopo la vaccinazione e durano alcuni giorni. Nello studio di registrazione, la sicurezza del vaccino è stata esaminata in 2.260 soggetti di età compresa tra 12 e 15 anni, che sono stati divisi circa 1:1 in gruppi vaccino e placebo.

Il vaccino è reattogeno, quindi innesca reazioni vaccinali locali e sistemiche in molte persone vaccinate. Le reazioni locali osservate come dolore (91%), gonfiore (9%) e arrossamento (9%) nel sito di iniezione sono durate per lo più 1-3 giorni. Le reazioni sistemiche alla vaccinazione si sono verificate tra il 1° e il 4° giorno dopo la vaccinazione e sono durate per lo più 1-2 giorni. Le reazioni sistemiche comprendono affaticamento (78%), cefalea (76%), brividi (49%), mialgie (42%), febbre (24%) e dolori articolari (20%). Le reazioni sono state per lo più da lievi a moderate. Reazioni locali gravi e reazioni sistemiche si sono verificate con una frequenza fino al 2,4%. Il 37% dei soggetti ha dichiarato di aver assunto farmaci antipiretici dopo la prima dose di vaccino e il 51% dopo la seconda dose di vaccino.

Linfoadenopatie nell'area del braccio e del collo, che sono state attribuite al vaccino o al placebo, si sono verificate in 7 soggetti: nel gruppo vaccino e uno nel gruppo placebo. Nella metà dei casi, le reazioni sono diminuite entro 10 giorni, negli altri le reazioni erano ancora in corso quando i dati si sono chiusi. Non si sono verificati eventi avversi gravi classificati come correlati al vaccino, come: B. Paresi facciale, trombosi o sintomi neurologici.

Secondo STIKO, le analisi di sicurezza effettuate nello studio di approvazione mostrano che il periodo di follow-up era troppo breve (fino a 3 mesi) dopo la vaccinazione e il numero di soggetti inclusi (circa 1000) era troppo basso. Gli eventi avversi con una frequenza di occorrenza inferiore a 1 per 100 dosi di vaccino e gli eventi avversi rilevati in ritardo possono difficilmente essere registrati nello studio di approvazione. La sicurezza della vaccinazione contro il COVID-19 nei bambini e negli adolescenti è attualmente oggetto di ulteriori indagini. Lo STIKO valuterà continuamente nuovi risultati e quindi adeguerà la raccomandazione di vaccinazione, se necessario.

Rari casi di miocardite negli uomini più giovani sono stati osservati in diversi paesi in relazione alla vaccinazione con Comirnaty. Anche in Germania ci sono state segnalazioni isolate al Paul Ehrlich Institute (PEI). Le indagini delle autorità antidroga europee e tedesche non sono ancora state completate.

Stato: 10.06.2021

### Quali sono i risultati sul lungo COVID e PIMS nei bambini e negli adolescenti?

Per la sua raccomandazione della vaccinazione COVID-19 per bambini e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni, lo STIKO ha elaborato in modo completo le prove sull'epidemiologia e il carico di malattia della malattia COVID-19 in questa fascia di età. Nel complesso, valuta il carico di malattia per bambini e adolescenti come basso. Tuttavia, con il Long-COVID e la cosiddetta Sindrome Multisistemica Infiammatoria Pediatrica (PIMS) ci sono due quadri clinici che possono avere effetti gravi su bambini e adolescenti.

Riguarda il **COVID a lungo termine** non una malattia, motivo per cui l'epidemiologia è sfuggente. Risultati preliminari di una revisione, che comprendeva principalmente studi clinici su adulti, suggeriscono che il lungo COVID può avere gravi effetti sulla salute mentale, sulla qualità della vita, sulla vita sociale e sulla vita familiare. I sintomi frequenti sono esaurimento persistente (affaticamento), difficoltà respiratorie, disturbi dell'olfatto e del gusto, disturbi della concentrazione e del sonno, mal di testa, umore depressivo e aritmie cardiache. Nel complesso, i sintomi sono variabili e il periodo varia tra settimane e mesi. La situazione dei dati sul lungo COVID nei bambini è molto limitata. In un attuale studio longitudinale della Sassonia, 1.560 alunni delle scuole secondarie sono stati esaminati e interrogati sull'insorgenza e la frequenza dei sintomi lunghi del COVID. L'88% non aveva evidenza di una precedente infezione da SARS-CoV-2, il 12% aveva anticorpi SARS-CoV-2. Gli studenti di entrambi i gruppi stavano seguendo le stesse misure di contenimento della pandemia compresa la scuola a domicilio sospesa. Non c'era alcuna differenza nell'insorgenza e nella frequenza dei sintomi COVID lunghi tra studenti con e senza evidenza di una precedente infezione. Nel complesso, attualmente non è possibile fare dichiarazioni chiare sull'epidemiologia e sul carico di malattia del lungo COVID nei bambini e negli adolescenti in Germania. Non è inoltre chiaro quali fattori di rischio favoriscano questo quadro clinico. Sono necessari ulteriori studi per colmare queste lacune conoscitive.

Il **PIMS** è un quadro clinico infiammatorio grave, che in rari casi si verifica di solito nei bambini e negli adolescenti è stata osservata da tre a quattro settimane dopo l'infezione da SARS-CoV-2 (anch'essa asintomatica). La causa della malattia non è chiara e al momento non ci sono dati affidabili sulla frequenza. I giovani pazienti affetti spesso dovevano essere trattati per sintomi di shock e richiedevano cure mediche intensive, a volte anche ventilazione meccanica. Il quadro clinico inizialmente nuovo è sempre più compreso dai pediatri curanti ed è ora facilmente curabile. Oltre alla terapia di supporto, vengono utilizzate immunoglobuline e farmaci immunomodulatori. In Germania, nessun bambino o giovane è morto di PIMS.

Attualmente, i dati su questi due rari rischi di infezione da COVID-19 nei bambini non sono sufficienti per una raccomandazione generale sulla vaccinazione da parte dello STIKO per bambini e adolescenti. D'altra parte, non ci sono prove sufficienti per quanto riguarda la valutazione della sicurezza della vaccinazione COVID-19 Comirnaty (BioNTech / Pfizer) nei bambini e negli adolescenti.

Stato: 10.06.2021

### Ci sarà un vaccino speciale per i bambini contro il COVID-19?

Attualmente sono disponibili vari vaccini per gli adulti. Il vaccino Comirnaty (Biontech / Pfizer) è stato approvato anche dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per bambini e adolescenti dai 12 anni di età dal maggio 2021. Non è ancora disponibile un vaccino separato per i bambini.

Ci sono diversi motivi per cui i vaccini vengono sviluppati principalmente per gli adulti:

1. Per soli motivi etici, i bambini non sono destinati ai test precoci. Prima di iniziare la sperimentazione clinica nei bambini, occorre assicurarsi che non si siano verificati effetti collaterali gravi negli studi sugli adulti. Lo sviluppo del vaccino per i bambini è simile allo sviluppo del vaccino per gli adulti, in quanto passa attraverso diverse fasi in cui vengono testate la sicurezza e l'efficacia del vaccino prima che possa essere approvato.
2. L'attenzione sarà inizialmente rivolta alla protezione di coloro che sono più gravemente malati di COVID-19. Nel caso di COVID-19, si tratta in particolare di persone anziane e/o persone con malattie pregresse.
3. Si può presumere che vaccini efficaci contro il COVID-19 per adulti, che nel tempo saranno disponibili in quantità sufficienti per la popolazione, possano anche ridurre il numero complessivo di infezioni. Anche i bambini possono essere protetti in questo modo.
4. Secondo tutto ciò che si sa finora, i bambini dell'asilo e delle scuole elementari non sembrano guidare il processo di infezione in modo speciale e si ammalano meno frequentemente e gravemente degli adulti.

Stato: 10.06.2021

### I bambini e gli adolescenti a partire dai 12 anni possono essere vaccinati contro il COVID-19 al di fuori della raccomandazione STIKO?

Lo STIKO raccomanda la vaccinazione contro il COVID-19 (con Comirnaty di BioNTech) solo per bambini e adolescenti a partire dai 12 anni di età con malattie pregresse. Inoltre, la vaccinazione è raccomandata per i bambini e gli adolescenti a partire dai 12 anni, nel cui ambiente privato o professionale sono presenti parenti o altre persone di contatto ad alto rischio per un grave decorso di COVID-19, che non possono essere vaccinati o che hanno buone ragioni per sospettare che vi sia una protezione insufficiente dopo la vaccinazione (ad es. persone in terapia immunosoppressiva).

Sulla base di un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio, lo STIKO ha deciso di **non** raccomandare la vaccinazione in generale a tutti i bambini e gli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni. Tuttavia, al fine di tenere conto della richiesta individuale di vaccinazione di singoli bambini e adolescenti che non sono interessati dalla raccomandazione STIKO nella particolare situazione della

pandemia, dovrebbe essere possibile una vaccinazione previa consulenza medica, se l'individuo desidera e rischia accettazione ( 6. Aggiornamento della raccomandazione vaccinale STIKO ). L'approvazione della vaccinazione da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) consente la vaccinazione dai 12 ai 17 anni. La vaccinazione è gratuita anche per questi bambini e adolescenti e la responsabilità per eventuali danni al vaccino è coperta.

I genitori che stanno considerando di vaccinare il proprio figlio contro il COVID-19 dovrebbero valutare i rischi e i benefici di una vaccinazione e discutere la propria decisione con il proprio pediatra ( aiuto decisionale per i genitori ).

Stato: 10.06.2021