

IL NUOVO VACCINO PER I BAMBINI

DI GUIDO CASTELLI GATTINARA



Il 24 novembre 2021 l'Agencia Europea del Farmaco (EMA) ha approvato l'indicazione del vaccino Comirnaty anti-COVID-19 per i bambini tra 5 e 11 anni, mentre l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) ne ha autorizzato la **distribuzione da dicembre e la somministrazione è già iniziata.**

Si tratta dello stesso vaccino sviluppato da BioNTech/Pfizer utilizzato per gli adulti e i ragazzi a partire dai 12 anni di età e già utilizzato tra i 5 e gli 11 anni in diverse Nazioni (USA, Israele, Austria, Cile), dove già sono state somministrate alcuni milioni di dosi.

La **vaccinazione per i bambini tra 5 ed 11 anni viene effettuata con un dosaggio inferiore** rispetto a quello utilizzato a partire dai 12 anni (10 µg rispetto a 30 µg). Come avviene nei più grandi, il vaccino è somministra-

to con due iniezioni, a distanza di tre settimane l'una dall'altra, nel muscolo della parte superiore del braccio.

Come per le altre fasce di età, anche per i bambini tra 5 e 11 anni, sia l'EMA sia l'AIFA hanno valutato con attenzione i dati che riguardano l'efficacia e la sicurezza del vaccino. Gli studi che hanno portato alla messa a punto dei vaccini COVID-19 per bambini più piccoli, fra 5 e 11 anni, hanno come sempre previsto tutte le fasi di verifica della qualità, dell'efficacia e della sicurezza che caratterizzano lo sviluppo dei vaccini.

Grazie a questi studi, è stato documentato che nei bambini tra 5 e 11 anni **il vaccino ha un'efficacia del 91% nel prevenire i sintomi dell'infezione da SARS-CoV-2.**

Gli effetti cosiddetti collaterali nei vaccinati tra i 5 e 11 anni sono prevalentemente legati alla risposta immunitaria, e sono gli stessi comune-

mente osservati dopo le vaccinazioni dell'infanzia, simili a quelli delle persone oltre i 12 anni di età. Tra questi vi sono dolore, a volte arrossamento e gonfiore nel sito dell'iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e brividi. Tali disturbi sono in genere di entità lieve o moderata e scompaiono rapidamente entro alcuni giorni dalla vaccinazione.

La **sicurezza e l'efficacia del vaccino, sia nei bambini sia negli adulti, continuano ad essere controllate attentamente durante l'utilizzo** del vaccino nelle campagne di vaccinazione, attraverso il sistema di farmacovigilanza nazionale e internazionale, oltre che per mezzo di studi clinici specifici.

Sebbene un minor numero di bambini e ragazzi si sia ammalato di COVID-19 rispetto agli adulti, i bambini si possono infettare facilmente con il virus SARS-CoV-2, **possono am-**

malarsi con forme anche gravi e diffondere il virus ad altri. In alcuni casi, per fortuna rari, i bambini possono sviluppare una forma di malattia da SARS-CoV-2 di tipo infiammatorio (MIS-C) che può risultare particolarmente grave. La disponibilità della vaccinazione per i bambini tra 5 e 11 anni rappresenta quindi un ulteriore passo avanti nella lotta alla pandemia, che sta interessando tutto il mondo con conseguenze gravissime per il benessere psicofisico di bambini e ragazzi.



Come funziona il vaccino Comirnaty

Comirnaty funziona preparando il corpo a difendersi contro COVID-19. Contiene una sostanza chimica chiamata RNA messaggero (mRNA) che ha le istruzioni per produrre la proteina Spike. Questa è una proteina della superficie del virus SARS-CoV-2, di cui il virus ha bisogno per entrare nelle cellule del corpo. Quando una persona riceve il vaccino, alcune delle sue cellule leggeranno le istruzioni dell'mRNA e

produrranno temporaneamente la proteina Spike. Il sistema immunitario del bambino riconoscerà questa proteina come estranea e **produrrà anticorpi e attiverà i linfociti T** (globuli bianchi) per attaccarla.

Se, in seguito, il bambino vaccinato entra in contatto con il virus SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario lo riconoscerà e **sarà pronto a difenderlo molto rapidamente e con grande efficienza**, evitando che il virus si diffonda. L'mRNA del vaccino non rimane nel corpo, ma viene distrutto poco dopo la vaccinazione. È per questo che non potrà mai dare effetti a distanza di tempo.



Il monitoraggio della sicurezza

In linea con il piano di controllo della UE sulla sicurezza dei vaccini COVID-19, Comirnaty è strettamente monitorato e soggetto a diverse attività di controllo che si applicano specificamente ai vaccini COVID-19. Anche se un gran numero di bambini e ragazzi ha già ricevuto i vaccini COVID-19, alcuni effetti collatera-

li più rari possono ancora emergere man mano che sempre più persone ricevono il vaccino.

La BioNTech, azienda che commercializza questo vaccino nella UE, è tenuta a condurre studi per monitorare la sicurezza e l'efficacia del vaccino man mano che viene utilizzato dal pubblico e a fornire **aggiornamenti regolari alle autorità di sorveglianza**, che conducono ulteriori studi per monitorare il vaccino.



Le altre vaccinazioni

La vaccinazione contro il COVID-19 si aggiunge alle altre vaccinazioni previste per l'età pediatrica. È possibile **effettuarlo simultaneamente o a distanza di poco tempo** dalla somministrazione di un altro vaccino inattivato (anti-poliomielite, anti-difterite, anti-tetano, anti-perosse, anti-influenza, anti-HPV, anti-meningococco, anti-pneumococco). Nel caso dei vaccini vivi attenuati (anti-morbillo, rosolia, parotite, varicella), è considerata opportuna una distanza minima precauzionale di 14 giorni.



COME FUNZIONANO I VACCINI A mRNA



DI ALBERTO GIOVANNI UGAZIO

La vaccinazione rappresenta da tempo la misura di medicina preventiva più efficace e più sicura contro le malattie infettive. I nuovi vaccini contro il Coronavirus SARS-CoV-2, che si basano su tecnologie totalmente innovative, **sono il frutto di una ricerca senza precedenti nella storia dell'uomo**. In meno di due anni sono stati identificati, sperimentati e utilizzati vaccini che hanno permesso di controllare la peggiore pandemia degli ultimi secoli e salvare in un solo anno molti milioni di vite.

I vaccini agiscono introducendo nel nostro corpo una sostanza che viene riconosciuta come estranea dal sistema immunitario - così come estranei sono i virus, i batteri e i vaccini - **per cui il sistema si attiva e produce armi specifiche contro di essi**, cioè gli anticorpi e le cellule linfocitarie della memoria. Grazie alla memoria immunologica si è capaci di ricordare l'incontro con il vaccino anche dopo molto tempo ed essere protetti contro eventuali reinfezioni, o contro una prima infezione di un virus simile a quello che il vaccino ci ha insegnato a combattere.



Il vaccino contro il nuovo Coronavirus

Sviluppare un vaccino normalmente richiede molti anni di lavoro, ma la pandemia da SARS-CoV-2 ha spinto il mondo scientifico e le case farmaceutiche **a una collaborazione mai vista prima**, che, insieme a enormi investimenti economici, ha permesso di ottenere un vaccino sicuro, efficace

e disponibile in breve tempo.

I primi due vaccini utilizzati sono quelli sviluppati da Moderna e BioNTech Pfizer e sono stati realizzati con una nuova tecnologia a base di RNA messaggero (o mRNA), una delle molecole contenenti le informazioni genetiche specifiche per ogni organismo vivente.

L'mRNA del vaccino costituisce lo stampo della principale proteina del Coronavirus (la *Spike*), quella che viene utilizzata dal virus, come una sorta di uncino, per agganciarsi alle cellule delle nostre vie respiratorie, entrare al loro interno e moltiplicarsi causando la malattia.

Nel vaccino l'mRNA è protetto, incapsulato all'interno di sfere fatte di grassi (liposomi), simili a quelli presenti delle nostre cellule. Una volta iniettati nel nostro corpo, i liposomi liberano l'mRNA che contiene le informazioni necessarie per produrre la proteina Spike del virus. In tutte le nostre cellule ci sono delle piccole fabbriche, i ribosomi, che traducono l'informazione dell'mRNA in proteine.

L'mRNA che si trova nel vaccino, una volta entrato nelle cellule viene letto dai ribosomi che produrranno tante copie della proteina Spike del SARS-CoV-2. Queste, uscite dalla cellula, vengono riconosciute come estranee dal sistema immunitario, che produce le armi specifiche: gli anticorpi contro le proteine Spike del SARS-CoV-2 e le cellule della memoria. **Gli anticorpi saranno in grado di bloccare le proteine Spike e impedire al virus di infettarci**. Le cellule della memoria rimarranno nel nostro corpo e serviranno a proteggerci per mesi, forse per anni, nel caso il virus ritornasse. Se

noi non ci infettiamo, non possiamo nemmeno contagiare chi ci sta vicino; quindi, il vaccino protegge ognuno di noi ma anche gli altri.

L'importante è capire che la proteina Spike da sola, ovvero il vaccino, pur attivando una reazione immunitaria specifica, **non è in grado di provocare la malattia perché è soltanto una piccola parte del virus**.



Le caratteristiche del vaccino a mRNA

Mentre il DNA - l'altra molecola base del genoma degli esseri viventi - può sopravvivere per giorni o settimane a temperatura ambiente (addirittura per decine di migliaia di anni in alcuni fossili), l'RNA è una molecola effimera, fragile, che è presente nella cellula unicamente durante lo svolgimento della sua specifica funzione e si degrada molto facilmente. Per questo motivo i vaccini a mRNA sviluppati per sconfiggere la pandemia da SARS-CoV-2 devono essere conservati a temperature fino a 80 gradi sotto lo zero. E per lo stesso motivo il contenuto del vaccino viene eliminato rapidamente dal nostro organismo e non potrà mai dare effetti nocivi a distanza di tempo.

Inoltre, ormai sappiamo bene quali effetti possono causare questi vaccini, dopo che ne sono state somministrate oltre 8 miliardi di dosi in tutto il mondo: **gli effetti collaterali gravi sono assolutamente eccezionali, l'efficacia è invece alta nei confronti di tutte le varianti, almeno per molti mesi dopo la vaccinazione**.

