

Disclaimer

Le opinioni espresse sono personali e non rappresentano l'Università di Roma «Foro Italico» dove presto servizio.

Dichiaro di NON avere conflitti di interesse con alcuna delle case farmaceutiche che hanno a che fare con SarsCov2.

La lezione di Burioni: «I rischi del vaccino nei bambini secondo gli studi americani sono quasi zero»



Nove morti sono pochi paragonati alle 130mila vittime della pandemia, ma 9 bambini morti sono qualcosa che turba. Nella sua "lezione", Burioni si sofferma sul vaccino per i bambini della fascia 5-11 anni. (*La Sicilia*)



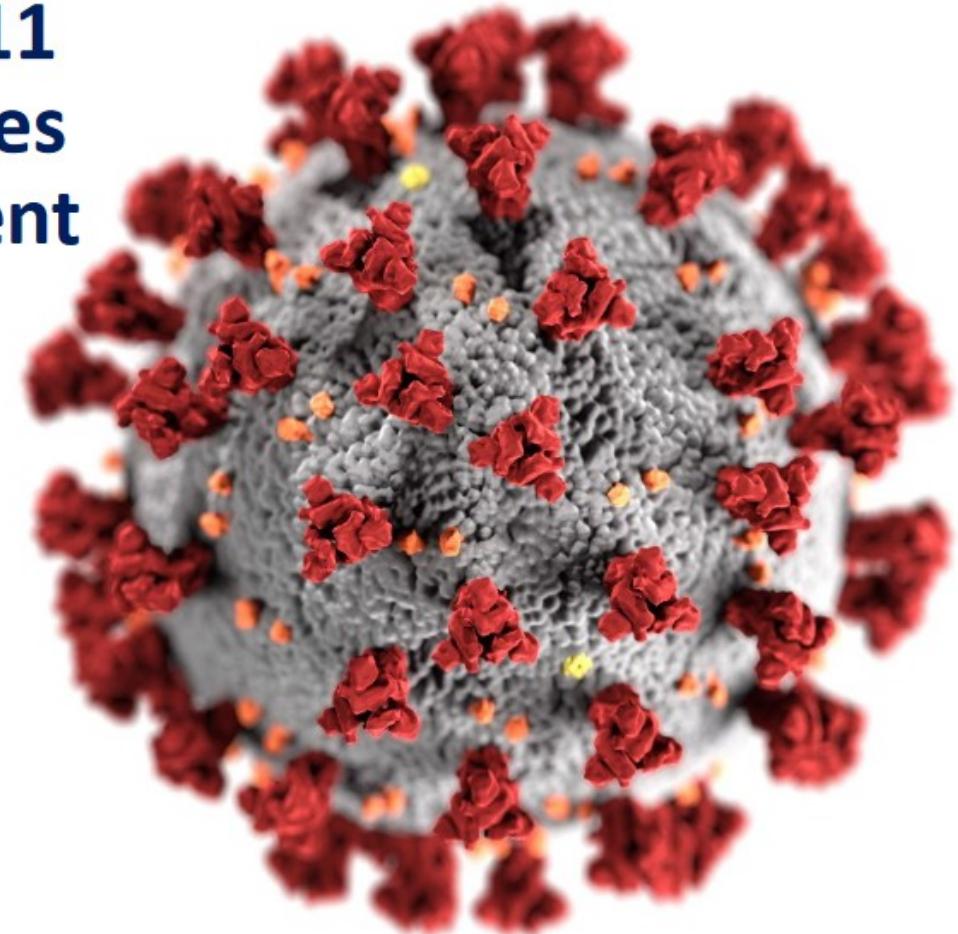
Adverse events among children ages 5–11 years after COVID-19 vaccination: updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)

Dec 13, 2021

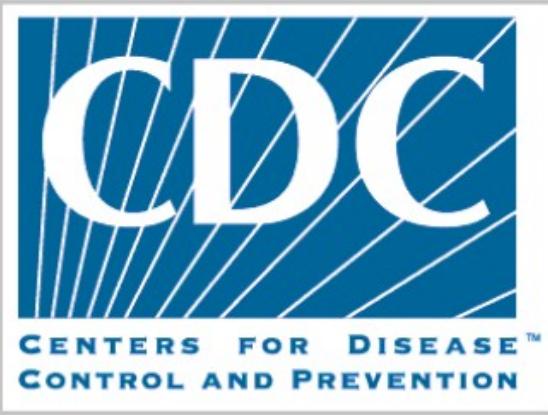
John R. Su, MD, PhD, MPH

Vaccine Safety Team

CDC COVID-19 Vaccine Task Force



[cdc.gov/coronavirus](https://www.cdc.gov/coronavirus)



This Photo by Unknown Author is licensed under CC BY-SA

Vaccine recipient



after vaccination
health checker

1. Text message check-ins from CDC (daily 1st week; weekly thru 6 weeks; then 3, 6, and 12 mo.)
Vaccine recipient completes web survey
2. Clinically important event(s) reported
3. A VAERS customer service representative conducts active telephone follow-up on a medically attended health impact event and takes a report if appropriate

✓ Received medical care

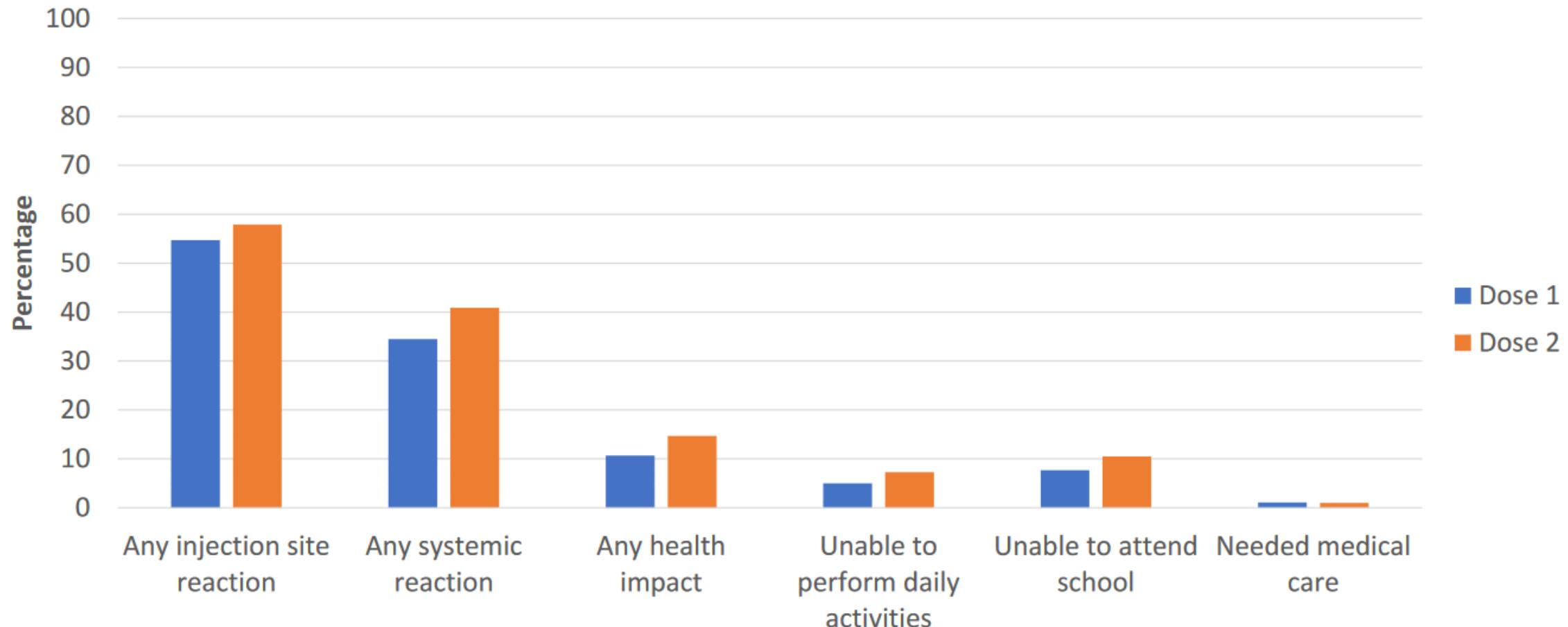
Call center



This Photo by Unknown Author is licensed under CC BY-SA



Reactions and health impact events reported by children ages 5–11 years at least once 0–7 days after Pfizer-BioNTech vaccine, by dose (as of Dec 12, 2021)

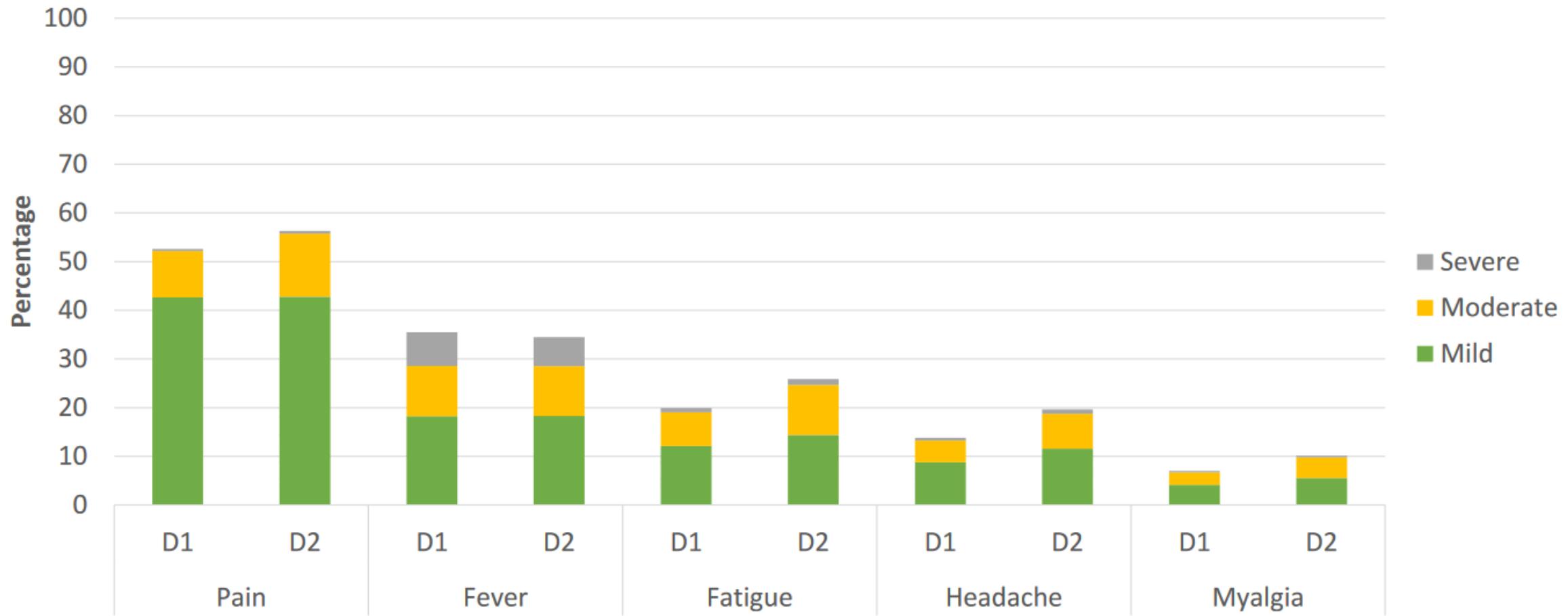


* Questions asked separately on questionnaire, specifying “select all that apply”

Includes 41,232 participants who completed at least one survey in the first week after dose 1, data collected during November 3–December 12, 2021



Top 5 solicited reactions reported by children ages 5–11 years at least once 0–7 days Pfizer-BioNTech vaccine, by dose and severity* (as of Dec 12, 2021)



Includes 41,232 participants who completed at least one survey in the first week after dose 1, data collected during November 3–December 12, 2021

* Mild = noticeable, not problematic; moderate = limits normal daily activity; severe = daily activities difficult or impossible. Severity of fever was determined by temperature: mild = 38.0–38.4 C; moderate = 38.5–38.9 C; severe = 40.0+ C.





Summary

- Most reported reactions were
 - Mild to moderate in severity
 - Most frequently reported the day after vaccination
 - Slightly more frequently reported after dose 2
 - Transient in nature
- For both dose 1 and dose 2:
 - Missing school was infrequently reported
 - Few (approximately 1%) reported seeking medical care
- Local and systemic reactions were reported with similar frequency as during clinical trials



VAERS is the nation's early warning system for vaccine safety



VAERS

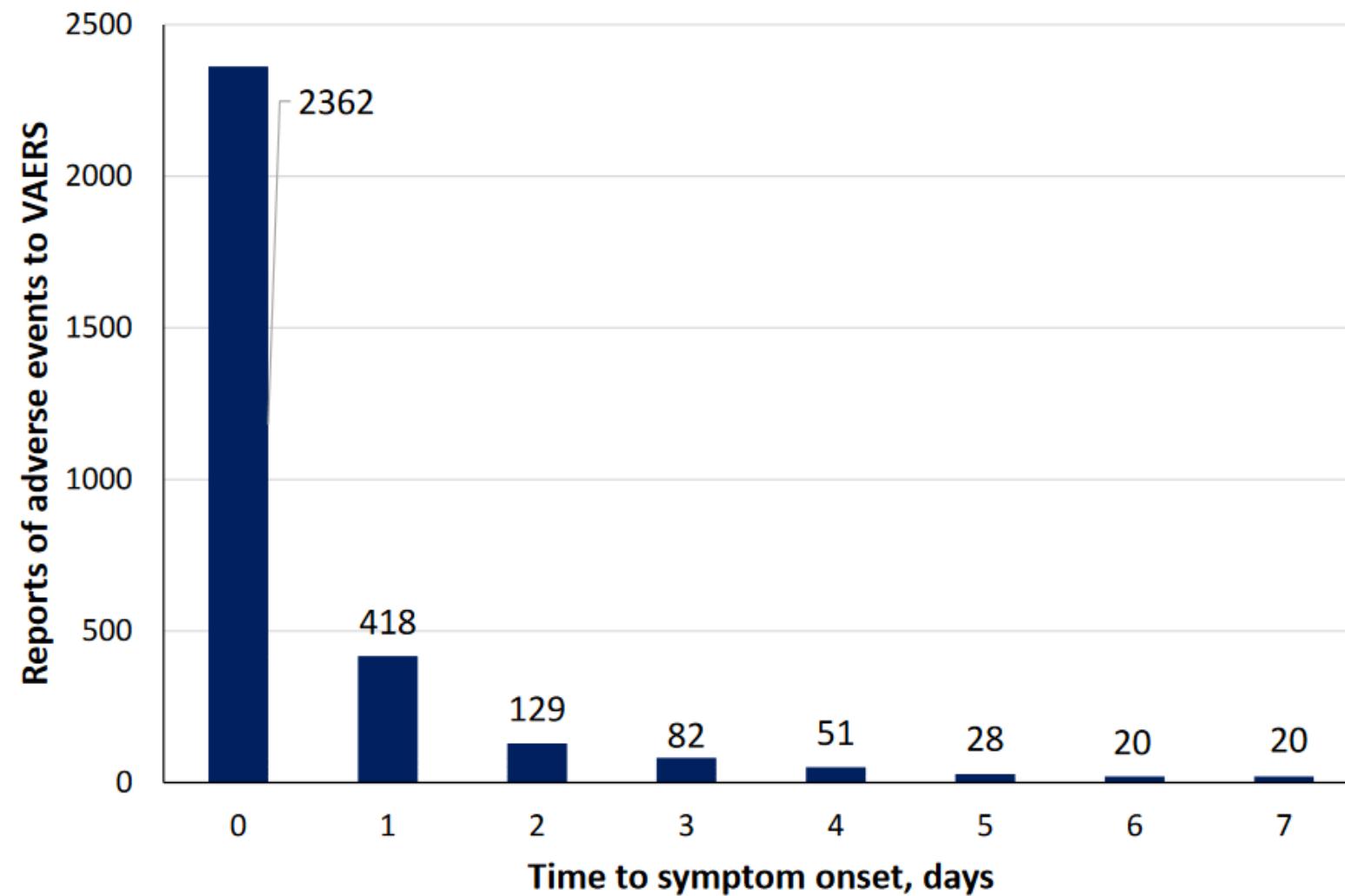
Vaccine Adverse Event
Reporting System

<http://vaers.hhs.gov>



Time from COVID-19 vaccination to symptom onset in children ages 5–11 years (N=3,233 reports) (as of Dec 10, 2021)

- Median time to symptom onset = 0 days (i.e., day of vaccination) (interquartile range = 0–1 days)



Most frequent adverse events among serious reports to VAERS following COVID-19 vaccination, children ages 5–11 years (n=81) (as of Dec 10, 2021)

Rank	Adverse event (not mutually exclusive)	n (%)
1	Fever	21 (26)
2	Vomiting	17 (21)
3	Chest pain	11 (14)
4	C-reactive protein increased	10 (12)
5	Echocardiogram normal	10 (12)
6	Troponin increased	10 (12)
7	Intensive care	8 (10)
8	Respiratory viral panel	8 (10)
9	Seizure*	8 (10)
10	Blood test	7 (9)

* Upon review, seizure reports include: assessed as syncope (1), febrile seizure (1), history of seizures (2), potential seizure disorder (1); new onset seizure (3)



Reports of myocarditis to VAERS among children ages 5–11 years (n=10) (as of Dec 10, 2021)

- Doses administered = 7,141,428 (as of Dec 9, 2021)
- 3,233 reports to VAERS among children ages 5–11 years
 - 14 reports of myocarditis
 - 5 reports; follow up in progress
 - 9 reports with follow up information obtained
 - **8 reports met CDC working case definition for myocarditis**
 - 4 male, 4 female
 - After dose 1 = 2 cases; after dose 2 = 6 cases
 - 1 report under review



Verified reports of myocarditis among children ages 5–11 years (n=8), continued (as of Dec 10, 2021)

Patient	Age*	Sex	Onset*	Dose	Clinical course
1	6	Male	3	2	Chest pain; elevated troponins (277 ng/L)
2	7	Female	2	2	Chest pain, elevated troponins (5.11 ng/mL); normal EKG and echo; still recovering at time of report
3	8	Female	2	2	Chest pain; elevated troponins (15.0 ng/mL); EKG with ST elevations, echo with mitral regurgitation; improved with treatment (steroids, IVIG); symptoms resolved ; discharged home
4	9	Male	3	2	Chest pain; elevated troponins (280 ng/L); normal echo and EKG. Symptoms resolved ; discharged home.
5	10	Female	4	1	Chest pain, shortness of breath; elevated troponins (2.6 ng/mL), normal echo and EKG. Symptoms resolved ; discharged.
6	10	Male	0	2	Chest pain, vomiting; elevated troponins (12.9 ng/mL); symptoms resolved at time of report
7	10	Male	3	2	Diffuse ST elevation on EKG; elevated troponin (value not provided); additional information pending.
8	11	Female	12**	1	Pleuritic chest pain and difficulty breathing; elevated troponins (5.3 ng/mL), EKG with nonspecific ST and T wave changes, normal echo. Symptoms resolved ; discharged home.

- In 6 reports with known outcomes, 5 children recovered from symptoms

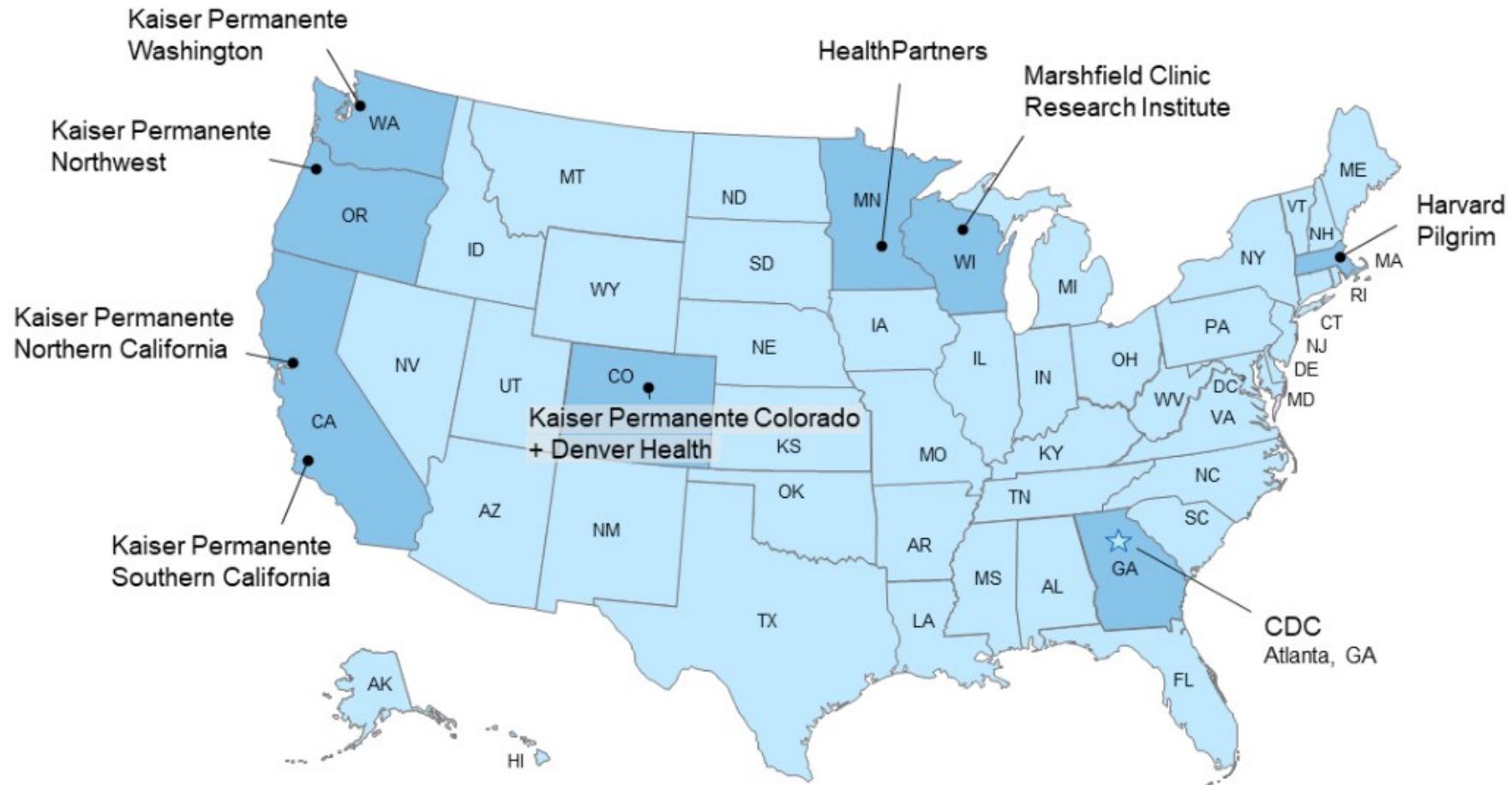
* Age listed in years, time to symptom onset listed in days





VSD

Vaccine Safety Datalink



- 9 participating integrated healthcare organizations
- Data on over **12 million** persons per year



- Near real-time sequential (i.e., weekly) monitoring (rapid cycle analysis) as data become available
- As of Dec 14, 2021
 - 333,000 doses administered (226,000 dose 1, 107,000 dose 2)
 - No confirmed reports of myocarditis in 0–7; 0–21-day risk windows)

VSD COVID-19 vaccine prespecified surveillance outcomes	Settings	Risk window (days)
Acute disseminated encephalomyelitis	E, I	1-21, 1-42
Acute myocardial infarction – First Ever	E, I	1-21, 1-42
Acute respiratory distress syndrome*	E, I	0-84
Anaphylaxis – First in 7 days *	E, I	0-1
Appendicitis	E, I	1-21, 1-42
Bell's palsy – First Ever	E, I, O	1-21, 1-42
Cerebral venous sinus thrombosis	E, I	1-21, 1-42
Disseminated intravascular coagulation	E, I	1-21, 1-42
Encephalitis / myelitis / encephalomyelitis	E, I	1-21, 1-42
Guillain-Barré syndrome	E, I	1-21, 1-42
Immune thrombocytopenia	E, I, O	1-21, 1-42
Kawasaki disease	E, I	1-21, 1-42
Multisystem inflammatory syndrome in children/adults*	E, I	0-84
Myocarditis / pericarditis – First in 60 Days	E, I	1-21, 1-42
Narcolepsy / cataplexy*	E, I, O	0-84
Pulmonary embolism – First Ever	E, I	1-21, 1-42
Seizures	E, I	1-21, 1-42
Stroke, hemorrhagic	E, I	1-21, 1-42
Stroke, ischemic	E, I	1-21, 1-42
Thrombosis with thrombocytopenia syndrome – First Ever	E, I	1-21, 1-42
Thrombotic thrombocytopenic purpura	E, I	1-21, 1-42
Transverse myelitis	E, I	1-21, 1-42
Venous thromboembolism – First Ever	E, I, O	1-21, 1-42

Abbreviations: E=ED, I=Inpatient, O=Outpatient; *Descriptive monitoring



Two reported deaths (both still under review)

- Female, age 5 years with complicated medical history:
 - Twin-to-twin transfusion, spastic cerebral palsy, seizure disorder; continuous positive air pressure (CPAP) at night
 - Admitted to PICU for respiratory failure from rhinovirus and *Mycoplasma* infection; stabilized. Observed overnight day of vaccination, discharged home. At baseline when put to bed two nights later. In the morning, found pulseless and not breathing. Unable to resuscitate.
- Female, age 6 years with complicated medical history:
 - Hypoxic encephalopathy, spastic cerebral palsy, dysautonomia, neurogenic bladder, frequent urinary tract infections
 - Ten days after vaccination, developed fever and lactic acidosis; progressive weakness, flaccid paralysis and loss of gag reflex; ultimately, experienced respiratory failure and hypotension; subsequently died; autopsy unrevealing



Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile
Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

La somministrazione concomitante di Comirnaty con altri vaccini non è stata studiata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3). La somministrazione di Comirnaty durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Allattamento

Non è noto se Comirnaty sia escreto nel latte materno.

Fertilità

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni – dopo 2 dosi

In un'analisi dello Studio 2, basata sui dati raccolti fino alla data limite del 13 marzo 2021, 2.260 adolescenti (1.131 trattati con Comirnaty e 1.129 trattati con placebo) avevano un'età compresa fra 12 e 15 anni. Di questi, 1.308 adolescenti (660 trattati con Comirnaty e 648 trattati con placebo) sono stati seguiti per almeno 2 mesi dopo la somministrazione della seconda dose di Comirnaty. La valutazione della sicurezza dello Studio 2 è tuttora in corso.

Le reazioni avverse più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni che avevano ricevuto 2 dosi sono state dolore in sede di iniezione (>90%), stanchezza e cefalea (>70%), mialgia e brividi (>40%), artralgia e piressia (>20%).

Partecipanti di età pari o superiore a 18 anni – dopo la dose di richiamo (terza dose)

Dei partecipanti alla fase 2/3 dello Studio 2, un sottogruppo di 306 adulti di età compresa fra 18 e 55 anni, che avevano completato il ciclo originale di 2 dosi di Comirnaty, ha ricevuto una dose di richiamo (terza dose) di Comirnaty circa 6 mesi (intervallo: 4,8-8,0 mesi) dopo la somministrazione della seconda dose.

Le reazioni avverse più frequenti nei partecipanti di età compresa fra 18 e 55 anni sono state dolore in sede di iniezione (>80%), stanchezza (>60%), cefalea (>40%), mialgia (>30%), brividi e artralgia (>20%).

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea dei medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Comirnaty nella popolazione pediatrica per la prevenzione di COVID-19 (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

Questo medicinale è stato autorizzato con procedura "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute e tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Tossicità generale

I ratti che avevano ricevuto Comirnaty per via intramuscolare (3 dosi complete destinate all'uomo somministrate una volta a settimana, che generavano livelli relativamente più elevati nei ratti a causa delle differenze di peso corporeo) hanno mostrato edema ed eritema in sede di iniezione, e un incremento dei leucociti (inclusi basofili ed eosinofili) compatibile con una risposta infiammatoria, unitamente a una vacuolizzazione degli epatociti della vena porta, senza evidenza di danno epatico. Tutti gli effetti sono risultati reversibili.

Genotossicità/Potenziale cancerogeno

Non sono stati condotti studi di genotossicità o sul potenziale cancerogeno. Si ritiene che i componenti del vaccino (lipidi e mRNA) non presentino alcun potenziale genotossico.

