

Covid: l'EMA approva i vaccini dai 6 mesi di età, ma non pubblica gli studi

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'agenzia europea per i medicinali (EMA) ha dato il via libera all'estensione dell'autorizzazione all'uso di Comirnaty e Spikevax - i vaccini anti-Covid Pfizer e Moderna - anche per i bambini di età uguale o superiore a 6 mesi. Si legge nel [comunicato](#) ufficiale dell'EMA: "il comitato ha raccomandato di includere l'uso nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni per Comirnaty e l'uso nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni per Spikevax". La formula di approvazione è quella di rito: "i benefici superano i rischi". Tuttavia gli studi clinici sui quali si basa l'approvazione non sono consultabili ("verranno presentati a tempo debito", scrive proprio così l'EMA) e i vaccini pediatrici in questione sono stati testati contro il ceppo originale del SARS-CoV-2, oggi estinto e soppiantato dalla variante Omicron.

[In Italia](#) su un totale di oltre 170mila morti per Covid solo 39 rientrano nella fascia d'età 0-9 anni ed il tasso di letalità, ovverosia la percentuale di morti rispetto al totale dei soggetti risultati positivi, sembra alquanto basso per tali individui. Nel 2020, infatti, il **tasso di letalità** era solo dello 0,011% mentre negli anni successivi esso è diminuito ancora, arrivando ad essere dello **0,002%**: il tutto evidentemente in linea con l'emergere delle varianti, come è noto meno pericolose rispetto al ceppo originale. A ciò si aggiunga che le percentuali citate sono relative ad una fascia d'età più ampia rispetto a quella di nostro interesse e che probabilmente i numeri sarebbero ancora più irrisori se si prendessero in considerazione esclusivamente i bambini più piccoli: tali dati però sono difficilmente estrapolabili in Italia, visto che lo stesso Istituto superiore di sanità si rifà solo alla più ampia fascia 0-9 anni. Secondo i [dati UNICEF](#), a livello globale, i bambini appartenenti alla fascia 0-4 anni rappresentano appena lo 0,1 % del totale dei soggetti deceduti in concomitanza alla positività al Covid,

Oltre a tutto questo, bisogna ricordare che **il via libera è arrivato sulla base di due studi di cui però si sa poco**. "I dati degli studi clinici presentati dalle aziende nelle loro domande per l'estensione dell'indicazione pediatrica saranno pubblicati sul sito Web dei dati clinici dell'Agenzia a tempo debito", si legge infatti sul sito dell'Agenzia. Quello che si sa con certezza, invece, è non solo il fatto che entrambi i vaccini nelle nuove fasce d'età saranno somministrati con dosi ridotte rispetto a quelle previste per le altre, ma altresì che questi ultimi comportano **diversi effetti collaterali anche nei bambini più piccoli**, tra cui irritabilità, sonnolenza e perdita di appetito. Secondo l'EMA, però, "per entrambi i vaccini questi effetti erano generalmente lievi o moderati e miglioravano entro pochi giorni dalla vaccinazione". Inoltre, stando all'Agenzia, i vaccini nonostante le dosi ridotte fornirebbero ai bambini dai 6 mesi in su una risposta immunitaria simile a quella osservata con la dose classica. Si tratta però di un'affermazione alla quale difficilmente si può credere ciecamente, stante le evidenze emerse nel recente passato: l'efficacia del vaccino Pfizer

Covid: l'EMA approva i vaccini dai 6 mesi di età, ma non pubblica gli studi

sbandierata per la fascia di età immediatamente successiva a quella di nostro interesse (5-11 anni), è stata infatti affossata da un recente [studio](#) che ha rivelato come essa sia molto più bassa di quanto si pensasse.

Alla luce di quanto detto finora, infine, **non sembrano casuali le esternazioni di alcuni tele-virologi**, che ultimamente si sono espressi con toni tranquillizzanti sulla questione Covid criticando altresì il nuovo via libera dell'EMA. Basterà citare il direttore della Clinica di malattie infettive del policlinico San Martino di Genova, Matteo Bassetti, che non solo ha [definito](#) il Covid come un virus «ormai simil-influenzale», ma in merito all'ok dell'Agenzia ha [affermato](#): «Poteva servire nel 2020. Oggi è il vaccino sbagliato (non copre infatti nessuna variante omicron) nel momento sbagliato. Non lo raccomanderei a nessuno».

[di Raffaele De Luca]