

## **Moderna COVID-19 vaccine for children aged six to 11: EMA gives the green light**

The European Medicines Agency (EMA) reported it has authorized Moderna COVID-19 vaccine for children aged six to 11, in addition to recommending booster shots of Pfizer vaccine for those aged 12 and over, in decisions aimed at providing further protection against COVID-19 for children across Europe.

The EU regulator's vaccines chief Dr. Marco Cavaleri informed that the Moderna vaccine for younger children will be a half-dose of what is given to older teens and adults: research showed young children had an immune response comparable to that seen in older populations as measured by the level of neutralising antibodies against the COVID-19 virus.

No new safety signal was identified, he said, adding that scientists looked in particular for cases of heart and chest inflammation, side effects that have previously been linked to the shot. Those cases were very rare and most (people) recovered without intervention.

Cavaleri also said that, while some European countries have started offering their older populations a second booster dose based on concerns their immunity may fade quicker, EMA has made no such recommendation.

In recent weeks, COVID-19 cases and deaths across much of Europe have dropped significantly after peaking in late January 2022. However, numbers are still rising in some places with lower vaccination rates elsewhere, including Russia and Turkey.

**Note: this briefing is only intended as a general statement and is not legal advice. Please feel free to contact your usual point of reference at Jacobacci or send an email to [infotorino@jacobacci-law.com](mailto:infotorino@jacobacci-law.com)**

## **Vaccino Moderna per i bambini da 6 a 11 anni: l'opinione favorevole di EMA**

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha riferito di aver autorizzato la somministrazione del vaccino Moderna ai bambini di età compresa tra 6 e 11 anni, oltre a raccomandare i richiami del vaccino Pfizer per quelli dai 12 anni in su, al fine di fornire ulteriore protezione contro il COVID-19 ai bambini di tutta Europa.

Il Dr. Marco Cavaleri, responsabile dell'Autorità di regolamentazione vaccinale UE, ha affermato che il vaccino Moderna per i bambini più piccoli sarà somministrato nella misura di mezza dose rispetto a quella riservata agli adolescenti più grandi e agli adulti: le ricerche hanno peraltro dimostrato che i bambini piccoli presentano una risposta immunitaria paragonabile a quella riscontrata nei soggetti più grandi, come misurato dal livello di anticorpi neutralizzanti contro il virus COVID-19.

Nessun nuovo segnale di sicurezza è stato identificato, ha detto, aggiungendo che gli scienziati hanno speso particolare attenzione ai casi di infiammazione del cuore e del petto, effetti collaterali che sono stati precedentemente collegati all'inoculazione. Trattasi comunque di casi molto rari e la maggior parte dei soggetti si è recuperata senza necessità di alcun intervento.

Il Dr. Cavaleri ha anche riferito che, mentre alcuni Paesi europei hanno iniziato a offrire alle rispettive popolazioni più anziane una seconda dose di richiamo sulla base della preoccupazione che il loro livello di immunità potesse venir meno più rapidamente, EMA non ha fatto alcuna raccomandazione del genere.

Nelle ultime settimane, i casi e i decessi di COVID-19 in gran parte dell'Europa sono diminuiti significativamente dopo aver raggiunto il picco alla fine di gennaio 2022. Tuttavia, i numeri sono ancora in aumento in alcuni luoghi con tassi di vaccinazione più bassi altrove, tra cui Russia e Turchia.

**Nota: la presente non costituisce parere legale. Per maggiori informazioni, non esitate a contattare il vostro consueto contatto dello studio o inviate un'email a [infotorino@jacobacci-law.com](mailto:infotorino@jacobacci-law.com).**