# L’EMA donne son feu vert pour le vaccin Comirnaty® chez les 12-15 ans

Compte Test - 2021-05-28 18:09:01 - Vu sur pharmacie.ma

À l’instar des agences du médicament nord-américaines, l’Agence européenne du médicament (EMA) a donné aujourd’hui son accord pour une extension de l’utilisation du vaccin à ARNm de Pfizer chez les 12-15 ans. D’après Marco Cavaleri, responsable de la stratégie vaccinale à l’EMA, le vaccin Comirnaty® est bien toléré et il n’y a pas d’inquiétudes majeures à se faire au sujet d’éventuels effets secondaires. Cette autorisation de l'EMA fait suite à la publication par le New England Journal of Medicine (NEJM) le 27 mai des résultats d’un essai clinique qui a été mené sur 2 260 volontaires âgés de 12 à 15 ans. Ces volontaires ont été divisés en deux groupes. Le premier groupe (1131 volontaires) a reçu le vaccin Comirnaty®. Quant au deuxième groupe (1129 volontaires), il s’est vu administrer un placebo. Selon les résultats publiés, aucun cas de Covid-19 n’a été signalé une semaine après l’administration des deux doses du vaccin. Par contre, 16 cas de Covid-19 ont été enregistrés dans le deuxième groupe.

Quant aux effets indésirables notifiés, ils sont comparables à ceux observés chez les adultes, notamment une douleur à l’endroit de l’injection, des maux de tête et de la fatigue. Un des volontaires âgé de 14 ans a eu une fièvre qui a dépassé 40°. Les auteurs de l’étude indiquent qu’ aucun autre effet indésirable grave n'a été imputé au vaccin. Il est à noter qu'un signal a été remonté aux États-Unis il y a une semaine. Il s’agit de myocardites et de péricardites qui ont été observées chez les adolescents ou les jeunes adultes vaccinés. Ces effets indésirables ont été constatés après l’administration de la deuxième dose du vaccin. La plupart des sujets concernés auraient bien répondu aux traitements si l’on se fie au communiqué du Centre de contrôle et de prévention des maladies (CDC) américain. La présidente du CDC, Rochelle Walensky, a indiqué, le 18 mai, que quatre millions d’adolescents, âgés de 12 à 17 ans ont reçu une dose du vaccin de Pfizer. Elle a aussi indiqué que «Les cas rapportés d’inflammation cardiaque sont rares».