

Comirnaty și Spikevax:

recomandări EMA privind dozele suplimentare și de rapel

<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>

04/10/2021

Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP) a ajuns la concluzia că o doză suplimentară de vaccinuri COVID-19 Comirnaty (BioNTech / Pfizer) și Spikevax (Moderna) poate fi administrată persoanelor cu sistem imunitar grav slăbit, la cel puțin 28 de zile de la a doua doză.

Recomandarea vine după ce studiile au arătat că o doză suplimentară din aceste vaccinuri a crescut capacitatea de a produce anticorpi împotriva virusului care provoacă COVID-19 la pacienții cu transplant de organe, cu sistem imunitar slăbit.

Deși nu există dovezi directe potrivit cărora capacitatea de a produce anticorpi la acești pacienți i-a protejat împotriva COVID-19, este de așteptat ca doza suplimentară să mărească protecția cel puțin la unii pacienți. EMA va continua să monitorizeze orice date care apar asupra eficienței sale.

Informațiile despre medicament ale ambelor vaccinuri vor fi actualizate pentru a include această recomandare.

Doze de rapel

Este important să se facă distincția între doza suplimentară pentru persoanele cu sistem imunitar slăbit și dozele de rapel pentru persoanele cu sistem imunitar normal.

Pentru cei din urmă, CHMP a evaluat datele pentru Comirnaty care arată o creștere a nivelurilor de anticorpi atunci când se administrează o doză de rapel la aproximativ 6 luni după a doua doză la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 55 de ani. Pe baza acestor date, Comitetul a concluzionat că dozele de rapel pot fi luate în considerare la cel puțin 6 luni după a doua doză, pentru persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.

La nivel național, organismele de sănătate publică pot emite recomandări oficiale cu privire la utilizarea dozelor de rapel, luând în considerare datele privind eficacitatea și datele de siguranță limitate. Riscul de apariție a afecțiunilor

cardiace inflamatorii sau a altor reacții adverse foarte rare după un rapel nu este cunoscut și este monitorizat cu atenție.

Ca și în cazul tuturor medicamentelor, EMA va continua să analizeze toate datele privind siguranța și eficacitatea vaccinului.

Mai multe informații despre recomandările de rapel pentru Comirnaty vor fi disponibile în *informațiile despre medicament* actualizate.

Comitetul evaluează în prezent date pentru a susține o doză de rapel pentru Spikevax. EMA va comunica rezultatul la finalizarea evaluării.

Campanii naționale de imunizare

Implementarea campaniilor de vaccinare în UE rămâne prerogativa grupurilor naționale de consultanță tehnică pentru imunizare (NITAG) care îndrumă campaniile de vaccinare din fiecare stat membru al UE. Aceste organisme sunt cele mai în măsură să țină seama de condițiile locale, inclusiv de răspândirea virusului (în special a oricăror variante de îngrijorare), disponibilitatea vaccinurilor și capacitățile sistemelor naționale de sănătate.

EMA va continua să colaboreze îndeaproape cu autoritățile naționale și Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) pentru a evalua datele disponibile și pentru a oferi recomandări pentru protejarea publicului în timpul pandemiei în curs.