

EMA evaluează datele privind doza de rapel (booster) de vaccin COVID-19 Janssen

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-evaluating-data-booster-dose-covid-19-vaccine-janssen>

22.11.2021

EMA a început să evalueze o cerere pentru utilizarea unei doze de rapel (booster) de vaccin COVID-19 Janssen, care să fie administrată la cel puțin două luni după prima doză, persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA va efectua o evaluare accelerată a datelor transmise de compania care comercializează vaccinul. Aceste date includ rezultate de la peste 14.000 de adulți care au primit o a doua doză de vaccin COVID-19 Janssen sau placebo (un tratament inactiv) la două luni după doza inițială.

CHMP va formula o recomandare privind oportunitatea actualizării *informațiilor despre medicament*. Rezultatul acestei evaluări este așteptat în câteva săptămâni, cu excepția cazului în care sunt necesare informații suplimentare și va fi comunicat de EMA.

Vaccinul COVID-19 Janssen este un vaccin pentru prevenirea COVID-19. În prezent este autorizat pentru utilizare la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste, vaccinarea primară constând într-o singură doză. Vaccinul este alcătuit dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor) care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19. Vaccinul COVID-19 Janssen nu conține virusul în sine și nu poate provoca COVID-19. Vaccinul funcționează prin pregătirea organismului pentru a se apăra împotriva SARS-CoV-2. Mai multe informații despre vaccin sunt disponibile la: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen>

(n.n. https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/Vaccin%20COVID-19%20Janssen_Info%20despre%20medicament%20anexe%20la%20Dec%20CE%20din%2011.10.2021_ro.pdf).

Implementarea campaniilor de vaccinare în UE, inclusiv utilizarea dozelor de rapel (booster), rămâne apanajul grupurilor naționale de consultanță tehnică de imunizare (NITAG) care ghidează campaniile de vaccinare în fiecare stat membru al UE. Aceste organisme sunt cele mai în măsură să țină cont de condițiile locale, inclusiv de răspândirea virusului (în special de orice variante care îngrijorează), de disponibilitatea vaccinurilor și de capacitățile sistemelor naționale de sănătate.