

EMA evaluează datele privind doza de rapel a vaccinului COVID-19 Spikevax

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

27/09/2021

EMA a început să evalueze o cerere pentru utilizarea unei doze de rapel de Spikevax (vaccinul Moderna COVID-19), care trebuie administrată la cel puțin 6 luni după a doua doză la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste.

Dozele de rapel sunt date persoanelor vaccinate (adică persoanelor care și-au finalizat vaccinarea primară), pentru a restabili protecția după ce aceasta a scăzut.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) va efectua o *evaluare accelerată*¹ a datelor transmise de compania care comercializează Spikevax (Moderna), inclusiv rezultatele unui studiu clinic în curs.

Pe baza acestei evaluări, CHMP va formula o opinie privind oportunitatea actualizării *informațiilor despre medicament*. EMA va comunica rezultatul evaluării în timp util.

În timp ce se efectuează această evaluare, EMA și Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și-au evidențiat poziția cu privire la necesitatea unor doze suplimentare și de rapel de vaccinuri COVID-19 într-o comunicare separată. Deși EMA și ECDC nu consideră ca necesitate urgentă dozele de rapel pentru populația generală, EMA evaluează prezenta cerere pentru a se asigura că sunt disponibile dovezi care să susțină alte doze, după caz.

Sfaturile cu privire la modul de administrare a vaccinărilor rămân prerogativa grupurilor naționale de consultanță tehnică pentru imunizare care îndrumă campaniile de vaccinare din fiecare stat membru al UE. În timp ce EMA evaluează datele relevante, statele membre ar putea lua deja în considerare planurile pregătitoare pentru administrarea dozelor de rapel și a dozelor suplimentare.

Spikevax este un vaccin pentru prevenirea COVID-19. În prezent este autorizat pentru utilizare la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste. Conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine, cunoscută sub numele de proteină *spike*, prezentă în mod natural în SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19. Vaccinul funcționează pregătind corpul să

se apere împotriva SARS-CoV-2. Mai multe informații despre vaccin sunt disponibile la:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_ro.pdf

¹Evaluarea rapidă a medicamentelor în procedura centralizată, care prezintă un interes major pentru sănătatea publică, în special a celor care sunt inovații terapeutice. Evaluarea accelerată durează de obicei 150 de zile de evaluare, în loc de 210.