

## EMA evaluează datele privind o doză de rapel de vaccin COVID-19 Comirnaty

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

06/09/2021

EMA a început să evalueze o cerere pentru utilizarea unei doze de rapel de Comirnaty, care să fie administrată la 6 luni după a doua doză la persoanele cu vârsta de 16 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 a datelor transmise de compania care comercializează Comirnaty, inclusiv a rezultatelor unui studiu clinic în desfășurare, în care aproximativ 300 de adulți cu sistem imunitar sănătos au primit o doză de rapel la aproximativ 6 luni după a doua doză.

CHMP va formula o opinie privind oportunitatea actualizării *informațiilor despre medicament*. Rezultatul acestei evaluări este așteptat în următoarele câteva săptămâni, dacă nu vor fi necesare informații suplimentare și va fi comunicat de către EMA.

Separat, EMA evaluează, de asemenea, datele din literatură cu privire la utilizarea unei a treia doze, suplimentare, de vaccin mRNA (Comirnaty sau SpikeVax) la persoanele cu imunitate sever compromisă (adică cu sistem imunitar slăbit). Persoanele cu sistem imunitar grav slăbit, care nu ating un nivel adecvat de protecție prin vaccinarea primară standard, pot avea nevoie de o doză „suplimentară” ca parte a vaccinării lor primare.

EMA va comunica, de asemenea, cu privire la rezultatul acestor evaluări în timp util.

În timp ce aceste evaluări sunt în curs de desfășurare, EMA și Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și-au evidențiat poziția actuală cu privire la necesitatea unor doze suplimentare și de rapel de vaccinuri COVID-19 într-o comunicare separată. Deși EMA și ECDC nu consideră că doze de rapel de vaccin COVID-19, pentru populația generală, ar fi o necesitate urgentă, EMA evaluează prezenta cerere pentru a asigura dovezi disponibile, care să susțină alte doze, după caz.

Consilierea cu privire la modul de administrare a vaccinărilor rămâne prerogativa grupurilor naționale de consultanță tehnică pentru imunizare (NITAG), 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 planuri pregătitoare pentru administrarea rapelurilor și dozelor suplimentare.

Comirnaty 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/comirnaty-epar-product-information\\_ro.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_ro.pdf)

([https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/Informatii%20despre%20medicament%20anexe%20la%20decizia%20CE%20din%2031.05.2021\\_152130\\_ro.pdf](https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/Informatii%20despre%20medicament%20anexe%20la%20decizia%20CE%20din%2031.05.2021_152130_ro.pdf))

.