

## **EMA începe evaluarea utilizării vaccinului împotriva COVID-19 Spikevax la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-covid-19-vaccine-spikevax-children-aged-6-11>

10.11.2021

EMA a început evaluarea cererii de extindere a utilizării vaccinului Moderna împotriva COVID-19, Spikevax, la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani.

Spikevax este un vaccin pentru prevenirea COVID-19, autorizat în prezent 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 proteina *spike*, care este prezentă în mod natural în SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19. Vaccinul funcționează prin pregătirea organismului pentru a se apăra împotriva SARS-CoV-2.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA va evalua datele despre vaccin, inclusiv rezultatele unui studiu clinic în curs de desfășurare, care implică copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani, pentru a decide dacă recomandă extinderea utilizării acestuia. Cronologia oricărei evaluări depinde întotdeauna de datele care sunt transmise. Actualul calendar pentru evaluare prevede formularea unei opinii în aproximativ 2 luni, cu excepția cazului în care sunt necesare informații sau analize suplimentare. Acesta este un calendar scurtat în comparație cu tipuri similare de evaluări în afara unei pandemii.

Agencia va comunica cu privire la rezultatul evaluării sale. Opinia CHMP va fi apoi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală.

Spikevax a fost autorizat pentru prima dată în UE în ianuarie 2021. Mai multe informații despre vaccin sunt disponibile pe website-ul EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>)