

EMA recomandă

autorizarea dozelor de rapel (booster) de Comirnaty de la vârsta de 12 ani

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age>

24.02.2022

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat ca o doză de rapel (booster) a vaccinului COVID-19 Comirnaty să fie administrată, acolo unde este cazul, adolescenților cu vârsta de la 12 ani. Comirnaty este deja autorizat în UE pentru vaccinare primară cu 2 doze la adolescenți¹ (precum și la adulți și copii de la vârsta de 5 ani), iar o doză de rapel este autorizată în prezent de la vârsta de 18 ani.

Opinia CHMP urmează unei evaluări a datelor intermediare de siguranță și eficacitate dintr-un studiu clinic privind o doză de rapel (booster) a vaccinului la persoanele cu vârsta de 16 ani și peste și din literatura publicată și datele post-autorizare, plus date reale din utilizarea dozelor de rapel la tineri din Israel.

Dozele de rapel sunt administrate persoanelor vaccinate (adică persoanelor care și-au încheiat cursul de vaccinare primară) pentru a restabili protecția după ce aceasta a scăzut. Comitetul a considerat că datele disponibile sunt suficiente pentru a concluziona că răspunsul imun la o doză de rapel la adolescenți ar fi cel puțin egal cu cel de la adulți. Nu au fost identificate noi probleme de siguranță din datele disponibile.

Sunt așteptate date suplimentare din studiile și analizele la adolescenți în următoarele luni. EMA va continua să monitorizeze și să evalueze datele și să actualizeze *informațiile despre medicament* sau să ia alte măsuri de reglementare adecvate, după caz.

Decizia Agenției va sprijini campaniile naționale de vaccinare din acele state membre care decid să ofere vaccinări de rapel adolescenților. Cu toate acestea, decizia cu privire la oportunitatea și momentul când să se administreze doza booster la această grupă de vârstă va trebui să țină cont de factori precum răspândirea și severitatea probabilă a bolii (în special cu varianta Omicron) la persoanele mai tinere, riscul cunoscut de reacții adverse (în special complicația foarte rară dar gravă a miocarditei) și existența altor măsuri de protecție și restricții. La fel ca și în cazul deciziilor anterioare privind vaccinarea, experții care îndrumă campania de vaccinare din fiecare stat membru, trebuie să ofere consiliere pentru țara lor, cu privire la decizia optimă și momentul administrării dozei booster.

Opinia CHMP va fi transmisă acum Comisiei Europene, care va emite o decizie finală în curând.

Comirnaty este un vaccin pentru prevenirea COVID-19. Conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine, cunoscută sub numele de proteina *spike*, 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.

Note

¹ O vaccinare primară cu acest vaccin a fost autorizată la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 16 și 17 ani, începând cu februarie 2021 și de la 12 ani, începând cu mai 2021; în acele state membre în care campaniile de vaccinare sunt cele mai avansate, peste 80% dintre tinerii cu vârsta între 16 și 17 ani și-au finalizat acum vaccinarea primară [date ECDC]