

EMA începe evaluarea utilizării vaccinului COVID-19 Comirnaty la tinerii cu vârste cuprinse între 12 și 15 ani

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-covid-19-vaccine-comirnaty-young-people-aged-12-15>

03/05/2021

EMA a început să evalueze o cerere pentru extinderea utilizării vaccinului COVID-19 Comirnaty pentru a include tinerii cu vârste cuprinse între 12 și 15 ani.

Comirnaty este un vaccin pentru prevenirea COVID-19. În prezent este autorizat pentru utilizare la persoanele cu vârsta de 16 ani și peste. Acesta 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.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA va efectua o evaluare accelerată a datelor transmise de compania care comercializează Comirnaty, inclusiv rezultatele unui amplu studiu clinic în desfășurare, care a implicat adolescenți de la vârsta de 12 ani, pentru a decide dacă se recomandă extinderea indicației. Opinia CHMP va fi apoi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

EMA va comunica rezultatul evaluării sale, care este așteptat în iunie, cu excepția cazului în care sunt necesare informații suplimentare.

Comirnaty a fost autorizat pentru prima dată în UE în decembrie 2020. Sunt disponibile mai multe informații despre vaccin ([information about the vaccine](#)).