

## **Spikevax: recomandarea EMA cu privire la administrarea dozei de rapel**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/spikevax-ema-recommendation-booster>

25.10.2021

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a concluzionat că o doză de rapel a vaccinului COVID-19 Spikevax (de la Moderna) poate fi luată în considerare la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.

Această recomandare este urmarea datelor care arată că o a treia doză de Spikevax, administrată la 6 până la 8 luni după a doua doză, a condus la o creștere a nivelurilor de anticorpi la adulții ale căror niveluri de anticorpi erau în scădere. Doza de rapel constă în jumătate din doza utilizată pentru schema de vaccinare primară.

Datele actuale indică faptul că tipul de efecte secundare după rapel este similar cu ceea ce apare după a doua doză. Riscul afecțiunilor cardiace inflamatorii, sau a altor reacții adverse foarte rare după un rapel, este monitorizat cu atenție. Ca și pentru toate medicamentele, EMA va continua să analizeze toate datele privind siguranța și eficacitatea Spikevax.

La nivel național, organismele de sănătate publică pot formula recomandări oficiale privind utilizarea dozelor de rapel, ținând cont de situația epidemiologică locală, precum și de datele de eficacitate emergente și de datele limitate privind siguranța dozei de rapel.

La începutul acestei luni, CHMP a concluzionat că o doză de rapel de Comirnaty (de la BioNTech/Pfizer) poate fi luată în considerare la cel puțin 6 luni după a doua doză pentru persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. În plus, a recomandat ca o doză suplimentară de Comirnaty și Spikevax să fie administrată persoanelor cu un sistem imunitar sever slăbit, la cel puțin 28 de zile după a doua doză.

Mai multe informații despre recomandarea de rapel pentru Spikevax vor fi disponibile în *informațiile despre medicament* actualizate.

### **Campanii naționale de imunizare**

Implementarea campaniilor de vaccinare în UE rămâne apanajul grupurilor naționale de consultanță tehnică de imunizare (NITAG) care îndrumă campaniile de vaccinare în fiecare stat membru al UE. Aceste organisme sunt cele mai în măsură să țină cont de condițiile locale, inclusiv de răspândirea virusului (în

special a oricăror variante de îngrijorare), de disponibilitatea vaccinurilor și de capacitățile sistemelor naționale de sănătate.

EMA va continua să colaboreze îndeaproape cu autoritățile naționale și cu Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC) pentru a evalua datele disponibile și a oferi recomandări pentru a proteja publicul în timpul pandemiei în curs.