

Vaccinul COVID-19 Janssen: recomandare EMA privind doza de rapel (booster)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-recommendation-booster-dose>

15.12.2021

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a concluzionat că o doză de rapel (booster) de vaccin COVID-19 Janssen poate fi luată în considerare la cel puțin două luni după prima doză la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.

Recomandarea urmează datelor care arată că o doză de rapel de vaccin COVID-19 Janssen administrată la cel puțin două luni după prima doză la adulți a dus la o creștere a anticorpilor împotriva SARS-CoV-2 (virusul care provoacă COVID-19). Riscul de tromboză în combinație cu trombocitopenie (TTS), sau de alte reacții adverse foarte rare după un rapel, nu este cunoscut și este monitorizat cu atenție.

De asemenea, CHMP a concluzionat că o doză de rapel cu vaccinul COVID-19 Janssen poate fi administrată după două doze dintr-unul dintre vaccinurile ARNm autorizate în UE, Comirnaty (de la Pfizer/BioNTech) sau Spikevax (de la Moderna).

Ca și în cazul tuturor medicamentelor, EMA va continua să analizeze toate datele privind siguranța și eficacitatea vaccinului COVID-19 Janssen.

La nivel național, organismele de sănătate publică pot emite recomandări oficiale cu privire la utilizarea dozelor de rapel, fie în urma unei doze de vaccin COVID-19 Janssen, fie în urma a două doze de vaccinuri ARNm, ținând cont de situația epidemiologică locală, disponibilitatea vaccinurilor și eficacitatea emergentă și datele limitate de siguranță pentru doza de rapel.

Datele care susțin recomandarea de rapel pentru vaccinul COVID-19 Janssen 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 cel mai în măsură să țină cont de condițiile locale, inclusiv de răspândirea virusului (în

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

EMA va continua să lucreze 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.