

## EMA evaluează utilizarea COVID-19 Vaccine Moderna la tinerii cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-evaluating-use-covid-19-vaccine-moderna-young-people-aged-12-17>

06.06.2021

EMA a început să evalueze o cerere de extindere a utilizării vaccinului COVID-19 Moderna, pentru a include tineri cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani.

Vaccinul COVID-19 Moderna este un vaccin pentru prevenirea COVID-19. În prezent este autorizat pentru utilizare la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. Acesta conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine cunoscute sub numele de proteină *spike*, care este 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 prezentate în cerere, inclusiv rezultatele unui studiu clinic amplu în desfășurare, care a implicat adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani. Acest studiu a fost realizat în conformitate cu planul de investigație pediatrică (PIP) pentru vaccinul COVID-19 Moderna, care a fost aprobat de Comitetul pediatric (PDCO) al EMA.

Opinia CHMP privind extinderea utilizării vaccinului, împreună cu orice cerințe pentru studii suplimentare și monitorizare suplimentară a siguranței, 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 de așteptat în iulie, cu excepția cazului în care sunt necesare informații suplimentare.

Vaccinul COVID-19 Moderna este autorizat în UE din ianuarie 2021. Sunt disponibile mai multe informații despre vaccin:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_ro.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_ro.pdf)

<https://www.colegfarm.ro/vaccinuri-covid-19-in-ue>