

**Extras din Comunicatul EMA din data de 28.01.2021, referitor la clarificarea intervalului dintre prima și a doua doză de vaccin Comirnaty, vaccin de tip ARNm COVID-19**

**<https://www.ema.europa.eu/en/news/clarification-comirnaty-dosage-interval>**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a actualizat informațiile despre medicament pentru vaccinul COVID-19 Comirnaty, pentru a clarifica poziția sa asupra intervalului dintre prima și a doua doză.

Informațiile despre medicament (secțiunea 4.2 și prospect) recomandă acum administrarea celei de-a doua doze la 3 săptămâni după prima doză.

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

Anterior, informațiile despre medicament indicau că intervalul ar trebui să fie „cel puțin 21 de zile”.

Informațiile despre medicament (secțiunea 5.1) afirmă deja că participanții ale căror date au fost utilizate pentru a calcula eficacitatea au primit a doua doză în termen de 19 până la 42 de zile de la prima doză. A fost adăugată o propoziție cu informația că 93,1% dintre acești participanți au primit a doua doză la 19 până la 23 de zile după prima doză.

În prezent, nu există date clinice privind eficacitatea vaccinului atunci când este administrat peste intervalele utilizate în studiul clinic.

Informațiile complete pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății sunt disponibile în informațiile actualizate despre medicament.