

SCRISOARE DE INFORMARE CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2021

În conformitate cu opinia Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) din 4 octombrie 2021, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a concluzionat că o doză suplimentară de vaccin de tip ARNm, și anume COMIRNATY concentrat pentru dispersie injectabilă (Deținător al autorizației de punere pe piață: BioNTech Manufacturing GmbH) sau SPIKEVAX dispersie injectabilă (Deținător al autorizației de punere pe piață: MODERNA BIOTECH SPAIN S.L.), poate fi administrată persoanelor cu imunosupresie severă, la cel puțin 28 de zile după a doua doză din prima schemă a vaccinării.

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 (CNCAV), de comun acord cu Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR), dorește să vă informeze cu privire la categoriile de persoane cu imunosupresie severă, eligibile pentru administrarea celei de-a treia doze (doza suplimentară), la cel puțin 28 de zile după a doua doză din prima schemă a vaccinării, cu unul dintre vaccinurile de tip ARNm:

- **COMIRNATY concentrat pentru dispersie injectabilă**
(DAPP: BioNTech Manufacturing GmbH)
- **SPIKEVAX dispersie injectabilă**
(DAPP: MODERNA BIOTECH SPAIN S.L.)

Astfel, în cazul persoanelor sever imunocompromise, cu vârsta de 12 ani și peste se poate administra a treia doză ca parte a schemei de vaccinare primară, după un interval de minim 28 de zile de la doza 2.

Pentru vaccinul Comirnaty, schema de vaccinare primară pentru persoanele sever imunocompromise care include 3 doze, presupune administrarea dozei 2 la interval de 21 de zile de la doza 1, iar doza 3 la interval de minim 28 de zile de la doza 2.

Pentru vaccinul Spikevax, schema de vaccinare primară pentru persoanele sever imunocompromise care include 3 doze, presupune administrarea dozei 2 la interval de 28 de zile de la doza 1, iar doza 3 la interval de minim 28 de zile de la doza 2.

Sunt considerate persoane sever imunocompromise următoarele categorii populaționale:

1. Pacienți oncologici (tumori maligne solide și hematologice) în tratament activ (chimioterapie, radioterapie, terapie moleculară/biologică și alți agenți biologici care sunt clasificați ca imunosupresori sau imunomodulatori);
2. Pacienți oncologici în stadii avansate de boală, cu sau fără tratament activ anterior (radioterapie, chimioterapie, terapie moleculară, terapie imunosupresoare);
3. Pacienți post-transplant de organe solide cu sau fără tratament imunosupresor;
4. Pacient cu transplant de celule stem hematopoetice cu sau fără tratament imunosupresor;
5. Pacienți cu imunodeficiențe severe cauzate de:
 - **Imunodeficiențe primare congenitale** (ex: sindromul DiGeorge, Sindrom Wiskott-Aldrich, etc);
 - **Imunodeficiența dobândită:**
 - I. **Pacienți cu infecție HIV** fără tratament în orice stadiu, sau în stadiu de SIDA ($CD4 < 200$ mmc), cu sau fără terapie antiretrovirală;
 - II. **Imunodeficiența secundară cauzată de administrarea unui tratament imunosupresor:**
 - Radioterapie;
 - Chimioterapie: agenții chimioterapici pentru cancer sunt clasificați ca imunosupresori severi;
 - Terapii biologice (moleculare, celulare): anticorpi monoclonali, anticorpi bispecifici, CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T), blocanți TNF, etc;
 - Tratament cu cortizon și cu produse derivate administrate sistemic: tratament activ cu doze mari (> 20 mg prednison sau echivalentul pe zi când se administrează mai mult de 2 săptămâni);
 - Alte terapii cu efecte imunosupresoare (ex: remisive sintetice convenționale, remisive sintetice țintite);

Recomandările la nivel național cu privire la administrarea dozei suplimentare (doza 3) a vaccinurilor de tip ARNm, sunt în conformitate cu opinia EMA

<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>

Categoriile de afecțiuni corespunzătoare condiției de imunosupresie severă au fost elaborate în baza recomandărilor comisiilor de specialitate din Ministerul Sănătății și recomandărilor internaționale <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#considerations-additional-vaccine-dose>

Recomandarea EMA s-a bazat pe studiile de actualitate care au arătat că o doză suplimentară din aceste vaccinuri de tip ARNm a crescut capacitatea organismului de a produce anticorpi împotriva SARS-COV-2 la pacienții cu transplant de organe, cu un sistem imunitar slăbit.

Informațiile actualizate despre fiecare vaccin în parte le puteți vizualiza accesând următoarele QR-coduri:

Comirnaty:



Spikevax:



Cu stimă,

Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 (CNCAV)

Institutul Național de Sănătate Publică (INSP)

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR)

Această Scrisoare de Informare este distribuită la solicitarea CNCAV, INSP și ANMDDMR cu sprijinul Moderna și Pfizer România SRL.