

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

EMA demarează evaluarea utilizării vaccinului COVID-19 Spikevax la copiii cu vârste cuprinse între 6 și 11 ani

10 Noiembrie 2021
EMA/631987/2021

EMA a demarat evaluarea unei cereri pentru extinderea utilizării vaccinului COVID-19 al companiei Moderna, Spikevax, cu includerea copiilor cu vârste cuprinse între 6 și 11 ani.

Spikevax este un vaccin pentru prevenirea bolii cauzate de coronavirus 2019 (COVID-19), autorizat în prezent pentru administrare la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste. Acesta conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) care cuprinde instrucțiuni pentru producerea unei proteine, proteina „spike”, prezentă în mod normal în SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID19. Vaccinul pregătește organismul pentru a se proteja împotriva SARS-CoV-2.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) va evalua datele despre vaccin, inclusiv rezultatele unui studiu clinic aflat în curs de desfășurare, care a implicat copii cu vârste cuprinse între 6 și 11 ani, pentru a decide dacă să recomande extinderea utilizării acestuia. Calendarul oricărei evaluări depinde întotdeauna de datele transmise. Actualul calendar al evaluării prevede o opinie în aproximativ 2 luni, cu excepția cazului în care sunt necesare informații sau analize suplimentare. Acesta este un calendar prescurtat, în comparație cu tipuri similare de evaluări efectuate în afara unei pandemii.

EMA va comunica rezultatul acestei evaluări. Opinia CHMP va fi transmisă ulterior Comisiei Europene, care va emite o decizie finală.

Vaccinul Spikevax a fost autorizat pe teritoriul UE din Ianuarie 2021. Mai multe [informații despre acest vaccin](#) sunt disponibile pe website-ul EMA.