

## 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 evaluează datele referitoare la doza de rapel pentru vaccinul Janssen**

22 Noiembrie 2021  
EMA/688056/2021

EMA a demarat evaluarea unei cereri pentru utilizarea unei doze de rapel din vaccinul COVID-19 dezvoltat de compania Janssen, care ar trebui administrată la cel puțin două luni după prima doză la persoane cu vârsta de 18 ani și peste.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) va efectua o evaluare accelerată a datelor transmise de compania care comercializează vaccinul. Aceste date includ rezultate de la peste 14000 de adulți cărora li s-a administrat o a doua doză din vaccinul COVID-19 Janssen sau placebo (un tratament inactiv) la două luni după doza inițială.

[CHMP](#) va decide dacă actualizările informațiilor despre medicament sunt necesare. Rezultatul acestei evaluări este așteptat în următoarele săptămâni, cu excepția cazului în care sunt necesare informații suplimentare și vor fi comunicate de către EMA.

COVID-19 Vaccine Janssen este un vaccin utilizat pentru prevenirea bolii cauzate de coronavirus 2019 (COVID-19), la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste, vaccinarea primară constând într-o singură doză. COVID-19 Vaccine Janssen conține un alt tip de virus (din familia adenovirusurilor), care a fost modificat pentru a conține gena necesară pentru producerea unei proteine din structura SARS-CoV2. COVID-19 Vaccine Janssen nu conține virusul în sine și nu poate provoca COVID-19. COVID-19 Vaccine Janssen acționează prin pregătirea corpului pentru autoapărare împotriva SARS-CoV-2. Mai multe informații despre vaccin sunt disponibile [aici](#).

Implementarea campaniilor de vaccinare pe teritoriul UE, inclusiv utilizarea dozelor de rapel, rămâne atribuția grupurilor naționale de consultanță tehnică pentru imunizare (NITAG), care ghidează campaniile de vaccinare din fiecare stat membru al UE. Aceste organisme sunt în cea mai bună poziție pentru a lua în considerare

condițiile locale, inclusiv răspândirea virusului (în special orice variante de îngrijorare), disponibilitatea vaccinurilor și capacitățile sistemelor naționale de sănătate.