

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):

EMA evaluează datele referitoare la dozele de rapel pentru Comirnaty vaccin de tip ARNm COVID-19

6 Septembrie 2021
EMA/496135/2021

EMA a demarat evaluarea unei cereri pentru utilizarea unei doze de rapel din vaccinul Comirnaty, care ar trebui administrată la 6 luni după cea de-a doua doză la adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste. Dozele de rapel sunt administrate persoanelor vaccinate (adică persoanelor care și-au finalizat schema primară de vaccinare) pentru a restabili protecția după ce aceasta a scăzut.

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 Comirnaty, care includ rezultatele unui studiu clinic în curs de desfășurare, în care aproximativ 300 de adulți cu sistem imunitar puternic au primit o doză de rapel la aproximativ 6 luni după a doua doză.

[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.

Separat, EMA evaluează, de asemenea, datele provenite din literatura de specialitate cu privire la administrarea unei a treia doze suplimentare de vaccin de tip ARNm (Comirnaty sau SpikeVax) la persoanele cu sistem imunitar compromis sever (cu sistem imunitar slăbit). Persoanele cu sistem imunitar slăbit sever care nu ating un nivel adecvat de protecție ulterior schemei de vaccinare primare standard pot avea nevoie de o doză „suplimentară”, ca parte a vaccinării primare.

De asemenea, EMA va comunica în timp util rezultatul acestor evaluări.

În timp ce aceste evaluări se află în curs de desfășurare, EMA și Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și-au subliniat, într-o [comunicare separată](#), opinia actuală referitoare la necesitatea adăugării unor doze suplimentare și de rapel din vaccinurile COVID-19. Deși EMA și ECDC nu consideră urgentă introducerea dozelor de rapel pentru populația generală, EMA

evaluează această cerere pentru a se asigura că sunt disponibile dovezi care să susțină administrarea de doze suplimentare, după cum este necesar.

Recomandările cu privire la modul de administrare a vaccinărilor rămân atribuția grupurilor naționale de consultanță tehnică pentru imunizare (NITAG), care ghidează campaniile de vaccinare din fiecare stat membru al UE. În timp ce EMA evaluează datele relevante, statele membre ar putea lua deja în considerare planurile pregătitoare pentru administrarea rapelurilor și dozelor suplimentare.

Comirnaty este un vaccin pentru prevenirea bolii cauzate de coronavirus 2019 (COVID-19). 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 COVID-19. Vaccinul pregătește organismul pentru a se proteja împotriva SARS-CoV-2. Mai multe [informații despre acest vaccin](#) sunt disponibile online.