

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 pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Spikevax: Recomandarea EMA referitoare la administrarea unei doze de rapel

25 Octombrie 2021
EMA/596529/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) a concluzionat că o doză de rapel de vaccin COVID-19 Spikevax (compania Moderna) poate fi administrată persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste.

Această recomandare a fost emisă în urma datelor care arată că o a treia doză de vaccin Spikevax, administrată la 6 până la 8 luni după a doua doză, a dus la creșterea titrurilor de anticorpi la adulții ale căror titruri de anticorpi erau în scădere. Doza de rapel constă în jumătate din doza utilizată pentru schema de vaccinare primară.

Datele actuale indică faptul că tipul reacțiilor adverse după rapel este similar cu tipul celor apărute după administrarea celei de a doua doze. Riscul de apariție a afecțiunilor cardiace inflamatorii sau al altor reacții adverse foarte rare ca urmare a administrării rapelului este monitorizat cu atenție. Similar tuturor medicamentelor, EMA va continua să analizeze toate datele referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului Spikevax.

La nivel național, organismele de sănătate publică pot emite recomandări oficiale privind utilizarea dozelor de rapel, luând în considerare situația epidemiologică locală, precum și datele de eficacitate în curs de evaluare și datele limitate de siguranță după administrarea dozei de rapel.

La începutul acestei luni, CHMP a concluzionat că o doză de rapel de vaccin Comirnaty (de la BioNTech/Pfizer) poate fi luată în considerare la interval de cel puțin 6 luni după a doua doză pentru persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. În plus, a recomandat ca o doză suplimentară de vaccin Comirnaty și Spikevax să fie administrată persoanelor cu sistem imunitar compromis sever, la interval de cel puțin 28 de zile după a doua doză.

Mai multe informații despre recomandările cu privire la doza de rapel pentru vaccinul Spikevax vor fi disponibile în informațiile actualizate despre vaccin.

Campanii naționale de imunizare

Implementarea campaniilor de vaccinare pe teritoriul UE 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.

EMA va continua să colaboreze îndeaproape cu autoritățile naționale și cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) pentru a evalua datele disponibile și pentru a oferi recomandări pentru protejarea publicului pe perioada pandemiei.