

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):

8 Februarie 2022
EMA/77935/2022

Datele evaluării EMA privind doza de rapel a vaccinului COVID-19 Comirnaty la adolescenți

EMA a început evaluarea cererii pentru utilizarea unei doze de rapel cu vaccinul Comirnaty (BioNTech/Pfizer) la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani. De asemenea, este în curs de evaluare o cerere cu privire la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 16 și 17 ani.

Dozele de rapel sunt administrate persoanelor vaccinate (adică persoanelor cu schema de vaccinare primară completă) pentru a restabili protecția după ce aceasta a scăzut. În prezent, o doză de rapel de Comirnaty poate fi administrată persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA va efectua o evaluare accelerată a datelor transmise de compania care comercializează Comirnaty, inclusiv a rezultatelor dovezilor din Israel. EMA va comunica rezultatul evaluării în timp util.

Sfaturile cu privire la modul în care trebuie administrate vaccinurile rămân apanajul grupurilor naționale de consultanță pentru imunizare, care ghidează campaniile de vaccinare în fiecare stat membru al UE. Organismele naționale de sănătate publică pot emite recomandări oficiale cu privire la utilizarea dozelor de rapel și la cerințele certificatelor de călătorie, ținând cont de datele de eficacitate și de datele limitate privind siguranța.

Comirnaty este un vaccin utilizat în prevenirea COVID-19. Conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine, cunoscută sub numele de proteina spike, prezentă în mod natural în SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19. Vaccinul funcționează prin pregătirea organismului pentru a se apăra împotriva SARS-CoV-2. Mai multe informații despre vaccin sunt disponibile la următorul link: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>.