

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):

EMA evaluează datele referitoare la doza de rapel pentru vaccinul COVID-19 Spikevax

27 Septembrie 2021
EMA/499414/2021

EMA a demarat evaluarea unei cereri pentru utilizarea unei doze de rapel din vaccinul Spikevax (vaccinul COVID-19 dezvoltat de compania Moderna), care ar trebui administrată la 6 luni după cea de-a doua doză la persoane cu vârsta de 12 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 Spikevax (Moderna), care includ rezultatele unui studiu clinic în curs de desfășurare.

Pe baza acestei evaluări, CHMP va decide dacă se impun actualizări ale informațiilor despre produs. EMA va comunica în timp util rezultatul acestor evaluări.

În timp ce această evaluare 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 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 vaccinurilor 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.

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