

**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 a Medicamentului (European**  
**Medicines Agency - EMA) despre clarificări referitoare la intervalul de**  
**dozaj al vaccinului Comirnaty**

28 Ianuarie 2021  
EMA/47295/2021

**Clarificări referitoare la intervalul de dozaj al vaccinului Comirnaty**

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a actualizat informațiile despre medicament pentru vaccinul COVID-19 Comirnaty pentru a își face clară poziția asupra intervalului dintre administrarea primei și celei de a doua doze.

În prezent, informațiile despre medicament (secțiunea 4.2 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului și prospectul) recomandă administrarea celei de-a doua doze la 3 săptămâni după administrarea celei dintâi. Anterior, informațiile despre medicament specificau faptul că intervalul ar trebui să fie de „cel puțin 21 de zile”.

Informațiile despre medicament (secțiunea 5.1 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului) menționează deja faptul că participanții ale căror date au fost utilizate în vederea calculării eficacității au primit a doua doză în termen de 19-42 de zile de la prima doză. A fost adăugată o frază conform căreia 93,1% dintre acești participanți au primit a doua doză la 19-23 de zile după prima doză.

În prezent, nu există date clinice privind eficacitatea vaccinului atunci când este administrat dincolo de intervalele utilizate în studiul clinic.

Informațiile complete pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății sunt disponibile în informațiile actualizate despre medicament ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)).

---

## **Mai multe informații despre vaccin**

Comirnaty este un vaccin pentru prevenirea bolii coronavirus 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de 16 ani și peste.

Acesta conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) care cuprinde instrucțiuni pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19. Vaccinul pregătește organismul pentru a ataca proteina de suprafață a virusului (proteina spike) SARS-CoV-2.

Mai multe informații sunt disponibile pe pagina web a vaccinului Comirnaty de pe [site-ul EMA](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty) (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>).

## **Mai multe informații despre procedură**

Informațiile despre medicament pentru Comirnaty au fost actualizate printr-o variație de tip IB (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/variations/type-ib-variations-questions-answers>). Evaluarea a fost efectuată de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP), responsabil pentru întrebările referitoare la medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia Agenției. Opinia CHMP este urmată imediat de o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu a Comisiei Europene, aplicabilă în toate statele membre ale UE.