

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):

Vaccinurile Comirnaty și Spikevax: Recomandările EMA referitoare la dozele suplimentare și dozele de rapel

4 Octombrie 2021
EMA/553891/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) a concluzionat că o doză suplimentară din vaccinurile COVID-19 [Comirnaty \(BioNTech/Pfizer\)](#) și [Spikevax \(Moderna\)](#) poate fi administrată persoanelor cu sistem imunitar compromis sever, la interval de cel puțin 28 de zile după a doua doză.

Recomandarea a fost emisă după ce studiile au arătat că o doză suplimentară din vaccinurile respective a crescut capacitatea organismului de a produce anticorpi împotriva virusului care cauzează COVID-19 la pacienții cu transplant de organe cu sistem imunitar slăbit.^{1, 2}

Deși nu există dovezi directe privind capacitatea de a produce anticorpi la acești pacienți protejați împotriva COVID-19, este de așteptat ca doza suplimentară să mărească protecția cel puțin la unii dintre aceștia. EMA va continua să monitorizeze orice date care apar referitoare la eficacitatea sa.

Informațiile despre produs ale ambelor vaccinuri vor fi actualizate pentru a include această recomandare.

Doze de rapel

Este important să se facă diferența între doza suplimentară pentru persoanele cu sistem imunitar slăbit și dozele de rapel pentru persoanele cu sistem imunitar normal.

Pentru cei din urmă, CHMP a evaluat datele pentru vaccinul Comirnaty, care arată o creștere a titrului de anticorpi atunci când se administrează o doză de rapel la aproximativ 6 luni după a doua doză, la persoanele cu vârste cuprinse între 18 și

¹ Kamar N, Abravanel F, Marion O, Couat C, Izopet J, Del Bello A. Three doses of an mRNA Covid-19 vaccine in solid-organ transplant recipients. N Engl J Med 2021;385:661-662.

² Hall VG, Ferreira VH, Ku T, et al. Randomized trial of a third dose of mRNA-1273 vaccine in transplant recipients. N Engl J Med 2021;385:1244-1246.

55 de ani. Pe baza acestor date, Comitetul a concluzionat că dozele de rapel pot fi luate în considerare la cel puțin 6 luni după a doua doză pentru persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.

Administrarea dozelor de rapel va urma recomandările oficiale la nivel național, emise de organismele de sănătate publică, luând în considerare datele de eficacitate în curs de evaluare și datele limitate de siguranță. Riscul apariției afecțiunilor cardiace inflamatorii sau a altor reacții adverse foarte rare în urma administrării rapelului nu este cunoscut și este monitorizat cu atenție. Similar tuturor medicamentelor, EMA va continua să analizeze toate datele referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului.

Mai multe informații despre recomandările de rapel pentru vaccinul Comirnaty vor fi disponibile în informațiile actualizate despre medicament.

În prezent, Comitetul evaluează datele pentru a susține administrarea unei doze de rapel pentru vaccinul Spikevax. EMA va comunica rezultatul odată cu finalizarea evaluării.

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.