

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 a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):

EMA evaluează utilizarea vaccinului COVID-19 Moderna la adolescenții cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani

8 Iunie 2021
EMA/319963/2021

EMA a demarat evaluarea unei cereri pentru extinderea utilizării vaccinului COVID-19 Moderna cu includerea adolescenților cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani.

Vaccinul COVID-19 Moderna este un vaccin pentru prevenirea bolii cauzate de coronavirus 2019 (COVID-19). În prezent, vaccinul este autorizat pentru utilizare la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. Conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm), care cuprinde instrucțiuni pentru producerea unei proteine („proteina spike”), prezentă în SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19. Vaccinul pregătește organismul pentru a se proteja împotriva SARS-CoV-2.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) va efectua o evaluare accelerată a datelor depuse în susținerea cererii, care includ rezultatele unui studiu clinic amplu în desfășurare, care include adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani. Acest studiu a fost efectuat în conformitate cu planul de investigație pediatrică (Paediatric Investigation Plan - PIP) pentru vaccinul COVID-19 Moderna, care a fost agreat de Comitetul EMA pentru medicamente de uz pediatric (Paediatric Committee – PDCO).

Opinia CHMP referitoare la acordarea unei extinderi a indicației pentru vaccinul COVID-19, împreună cu orice recomandări pentru efectuarea unor studii suplimentare și monitorizarea suplimentară a siguranței, va fi transmisă ulterior Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu aplicabilă în toate statele membre ale UE. EMA va comunica rezultatul evaluării, care este așteptat în Iulie, cu excepția cazului în care sunt necesare informații suplimentare.

Vaccinul COVID-19 Moderna a fost autorizat pe teritoriul UE în Ianuarie 2021. Pentru mai multe informații despre vaccin, accesați <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna>.