



GUVERNUL ROMÂNIEI

COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19

Comunicat de presă

București, 4 octombrie 2021

EMA recomandă doze suplimentare și booster cu vaccinurile Pfizer/BioNTech și Spikevax/Moderna

Astăzi, Comitetul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA/CHMP) a concluzionat că o doză suplimentară de vaccin împotriva COVID-19 cu serurile produse de Pfizer/BioNTech și Spikevax/Moderna poate fi administrată persoanelor cu sistem imunitar grav slăbit, **la cel puțin 28 de zile de la a doua doză.**

Recomandarea vine după ce studiile au arătat că o doză suplimentară din aceste vaccinuri a crescut capacitatea de a produce anticorpi împotriva virusului care provoacă COVID-19 la pacienții cu transplant de organe cu sistem imunitar slăbit. Este de așteptat ca doza suplimentară să mărească semnificativ protecția împotriva COVID-19 la cel puțin unii pacienți. Astfel, aceste informații despre ambele vaccinuri vor fi actualizate și vor include această recomandare și în Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Informații despre dozele de rapel:

Potrivit EMA, este important să se facă distincția 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 Comirnaty și se relevă o **creștere a nivelului de anticorpi atunci când se administrează o doză de rapel la aproximativ 6 luni după a doua doză la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 55 de ani.** În temeiul 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 peste 18 ani.

La nivel național, organismele de sănătate publică pot emite recomandări oficiale cu privire la utilizarea dozelor de rapel, luând în considerare datele privind eficacitatea emergentă și datele de siguranță. Riscul apariției afecțiunilor cardiace inflamatorii sau a altor reacții adverse foarte rare după un rapel nu este cunoscut și este monitorizat cu atenție.

Implementarea campaniilor de vaccinare în UE rămâne prerogativa 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



GUVERNUL ROMÂNIEI

COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19 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 în timpul pandemiei.

Reamintim că:

În România, la data de 28 septembrie a.c., a demarat administrarea dozei a treia pentru persoanele care au împlinit șase luni de la primirea dozei a doua.

Doza 3 este ferm recomandată:

- **persoanelor cu risc mare de dezvoltare a unor forme severe – persoane vulnerabile: cei peste 65 de ani, cu boli cronice (indiferent de vârstă), persoanele din centrele medico-sociale și alte categorii vulnerabile prevăzute în strategia națională de vaccinare;**
- **persoanelor cu risc mare de expunere: personal medico-social și din învățământ.**

Accesul la vaccinare este permis și altor categorii populaționale, care au cel puțin 6 luni de la administrarea dozei 2 de vaccin, indiferent dacă au istoric de trecere prin boală. Doza a treia (booster) se efectuează numai cu vaccinurile pe bază de ARN mesager, indiferent de schema inițială. Totodată, persoanele vaccinate cu Astra Zeneca primesc doza 3 cu unul dintre vaccinurile produse de companiile Pfizer&BioNTech sau Spikevax (Moderna).

Vaccinarea rămâne soluția sigură și eficientă pentru învingerea pandemiei COVID-19, iar vaccinurile utilizate în România sunt autorizate de EMA, cel mai important for decizional, care reunește experți la nivel european.

- **vaccinurile reduc semnificativ riscul de infecție;**
- **vaccinurile reduc considerabil riscul de boală severă și limitează răspândirea virusului;**
- **vaccinurile reduc considerabil riscul de spitalizare;**
- **vaccinurile reduc considerabil riscul de deces;**
- **vaccinurile împreună cu măsurile de protecție non-farmaceutice sunt principalele căi de a limita efectele pandemiei.**

CNCAV asigură populația de transparență completă și responsabilitate deplină în comunicarea cu celeritate a tuturor informațiilor de interes, astfel încât procesul de vaccinare să se realizeze într-un mediu favorabil și sigur pentru toate persoanele care doresc să se imunizeze împotriva COVID-19.



GUVERNUL ROMÂNIEI

COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19

Surse și Referințe:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>

[1] Kamar N, Abravanel F, Marion O, Couat C, Izopet J, Del Bello A. Trei doze de vaccin mRNA Covid-19 la pacienții cu transplant de organe solide. N Engl J Med 2021; 385: 661-662.

[2] Hall VG, Ferreira VH, Ku T și colab. Studiu randomizat al unei a treia doze de vaccin mRNA-1273 la pacienții cu transplant. N Engl J Med 2021; 385: 1244-1246.

Alege să te vaccinezi!

Grupul de comunicare al CNCAV

Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 este un organism interministerial, fără personalitate juridică, în subordinea directă a Secretariatului General al Guvernului și coordonarea prim-ministrului.