

Comirnaty dhe Spikevax: Rekomandimet e EMA-s për dozat shtesë dhe përforcuese

Lajme 04/10/2021

Komiteti i EMA-s për barnat për përdorim human (CHMP) ka arritur në përfundimin se një dozë shtesë e vaksinave COVID-19 Comirnaty (BioNTech/Pfizer) dhe Spikevax (Moderna) mund t'u jepet njerëzve me sistem imunitar të dobësuar rëndë, të paktën 28 ditë pas dozës së tyre të dytë.

Rekomandimi vjen pasi studimet treguan se një dozë shtesë e këtyre vaksinave rrit aftësinë për të prodhuar antitrupa kundër virusit që shkakton COVID-19 në pacientët me transplant të organeve me sistem imunitar të dobësuar. [1] [2]

Edhe pse nuk ka dëshmi të drejtpërdrejta se aftësia për të prodhuar antitrupa në këta pacientë të mbrojtur kundër COVID-19, pritet që doza shtesë të rrisë mbrojtjen të paktën në disa pacientë. EMA do të vazhdojë të monitorojë çdo të dhënë që del mbi efektivitetin e saj.

Informacioni mbi produktin e të dy vaksinave do të përditësohet për të përfshirë këtë rekomandim.

Doza përforcuese

Është e rëndësishme të bëhet dallimi midis dozës shtesë për njerëzit me sistem imunitar të dobësuar dhe dozave përforcuese për njerëzit me sistem imunitar normal.

Për këtë të fundit, CHMP ka vlerësuar të dhënat për Comirnaty që tregojnë një rritje të niveleve të antitropave kur një dozë përforcuese jepet afërsisht 6 muaj pas dozës së dytë të njerëzit nga 18 në 55 vjeç. Bazuar në këto të dhëna, Komiteti arriti në përfundimin se dozat përforcuese mund të konsiderohen të paktën 6 muaj pas dozës së dytë për personat e moshës 18 vjeç e lart.

Në nivel kombëtar, organet e shëndetit publik mund të japin rekomandime zyrtare për përdorimin e dozave përforcuese, duke marrë parasysh të dhënat e reja të efektivitetit dhe të dhënat e kufizuara të sigurisë. Rreziku i gjendjeve inflamatore të zemrës ose efekteve të tjera anësore shumë të rralla pas një doze përforcuese nuk dihen dhe po monitorohet me kujdes. Si për të gjitha barnat, EMA do të vazhdojë të përcjellë të gjitha të dhënat për sigurinë dhe efektivitetin e vaksinës.

Më shumë informacione në lidhje me rekomandimet për dozen përforcuese për Comirnaty do të jenë në dispozicion në informacionin e përditësuar të produktit.

Komiteti aktualisht po vlerëson të dhënat për të mbështetur një dozë përforcuese për Spikevax. EMA do të komunikojë rezultatin kur vlerësimi të ketë përfunduar.

Fushatat kombëtare të imunizimit

Zbatimi i fushatave të vaksinimit në UE mbetet prerogativ i grupeve kombëtare këshilluese teknike të imunizimit (NITAG) që udhëheqin fushatat e vaksinimit në secilin shtet anëtar të UE -së. Këto organe janë në pozicionin që më së miri për të marrë parasysh kushtet lokale, përfshirë përhapjen e virusit (veçanërisht çdo variant shqetësues), disponueshmërinë e vaksinave dhe kapacitetet e sistemeve shëndetësore kombëtare.

EMA do të vazhdojë të punojë ngushtë me autoritetet kombëtare dhe Qendrën Europiane për Parandalimin dhe Kontrollin e Sëmundjeve (ECDC) për të vlerësuar të dhënat në dispozicion dhe për të dhënë rekomandime për të mbrojtur publikun gjatë pandemisë në vazhdim.

Shënime

[1] Kamar N, Abravanel F, Marion O, Couat C, Izopet J, Del Bello A. Tre doza të një vaksine mRNA Covid-19 në marrësit e transplantit të organeve të ngurta. N Engl J Med 2021; 385: 661-662.

[2] Hall VG, Ferreira VH, Ku T, et al. Provë e rastësishme e dozës së tretë të vaksinës mRNA-1273 në marrësit e transplantit. N Engl J Med 2021; 385: 1244-1246.

Më shumë informacione mund të gjenden në vegzën e mëposhtme:

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